

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

### **Dorzolamid Olikla 20 mg/ml oční kapky, roztok** dorzolamidum

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

#### **1. Co je přípravek Dorzolamid Olikla a k čemu se používá**

Dorzolamid Olikla jsou sterilní oční kapky ve formě roztoku.

Přípravek Dorzolamid Olikla obsahuje dorzolamid, který patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory karboanhydrázy. Tento léčivý přípravek je předepisován ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku a k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Tento léčivý přípravek lze používat samotný nebo ho přidávat k dalším lékům snižujícím nitrooční tlak (takzvaným betablokátorům).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dorzolamid Olikla používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Dorzolamid Olikla**

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění nebo potíže s ledvinami nebo ledvinové kameny v anamnéze.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dorzolamid Olikla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o jakýchkoli zdravotních potížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti, včetně očních potíží nebo operací oka, a o všech alergiích na kterékoli léky.

Jestliže se u Vás objeví jakékoli podráždění oka nebo jakékoli nové postižení oka jako zarudnutí oka nebo otok očních víček, kontaktujte ihned svého lékaře.

Pokud máte podezření, že tento přípravek vyvolává alergickou reakci (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo svědění), přestaňte tento přípravek používat a kontaktujte ihned svého lékaře.

##### **Děti**

Dorzolamid byl studován u kojenců a dětí mladších 6 let, kteří měli zvýšený nitrooční tlak nebo diagnózu glaukomu. Pro více informací se obraťte na svého lékaře.

## **Starší pacienti**

Ve studiích s dorzolamidem byly účinky této látky u starších i mladších pacientů podobné.

## **Pacienti s poruchou funkce jater**

Informujte svého lékaře o všech případných onemocněních jater, která máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Dorzolamid Olikla**

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. To je obzvláště důležité, jestliže užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid nebo sulfonamidy.

## **Těhotenství a kojení**

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

## **Těhotenství**

Tento léčivý přípravek se nemá používat v těhotenství. Informujte svého lékaře o tom, že jste těhotná nebo se chystáte otěhotnět.

## **Kojení**

Pokud je léčba tímto přípravkem nezbytná, kojení se nedoporučuje. Informujte svého lékaře o tom, že kojíte nebo se chystáte kojít.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu na schopnost řídit nebo používat stroje. Možné nežádoucí účinky tohoto přípravku, jako jsou závratě a rozmazané vidění, mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje. Neřídte a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo dokud nebudete vidět jasně.

## **Přípravek Dorzolamid Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,075 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými kontaktními čočkami. 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 suchých očí nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře. .

## **3. Jak se přípravek Dorzolamid Olikla používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Správné dávkování a délku léčby určí Váš lékař.

Pokud se tento přípravek používá samostatně, doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) ráno, odpoledne a večer.

Jestliže Vám lékař doporučí používání tohoto přípravku spolu s očními kapkami obsahujícími betablokátory, aby došlo ke snížení nitroočního tlaku, potom je doporučené dávkování jedna kapka přípravku Dorzolamid Olikla do postiženého oka (očí) ráno a večer.

Jestliže používáte tento přípravek spolu s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut.

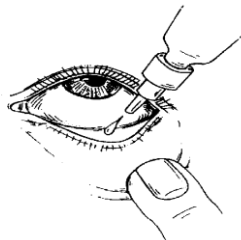
Dbejte na to, aby se špička lahvičky nedotkla oka ani jeho okolí. Mohlo by dojít ke kontaminaci bakteriemi, které vyvolávají oční infekce, což by mohlo vést k těžkému poškození oka a případně i ke ztrátě zraku. Aby se zamezilo možné kontaminaci, umyjte si ruce před použitím tohoto přípravku a vyhýbejte se kontaktu špičky lahvičky s jakýmkoli povrchem. Pokud si myslíte, že by Váš lék mohl

být kontaminován, nebo pokud se u Vás rozvine oční infekce, kontaktujte okamžitě svého lékaře ohledně pokračování v používání této lahvičky.

#### **Pokyny k použití:**

Před instilací očních kapek se doporučuje umýt si ruce.

Pro snadnější užívání aplikujte oční kapky před zrcadlem.



1. Před prvním použitím přípravku zkontrolujte, zda je bezpečnostní proužek garantující neporušenost obalu na přední straně lahvičky neporušený. U dosud neotevřené lahvičky je mezi lahvičkou a víčkem mezera.
2. Odstraňte uzávěr lahvičky.
3. Zakloňte hlavu a mírně si stáhněte dolní víčko tak, aby mezi víčkem a okem vznikla mezera.
4. Lahvičku otočte dnem vzhůru a zatlačte na ni, dokud do oka nekápne jedna kapka dle pokynu lékaře.

**NEDOTÝKEJTE SE OKA ANI OČNÍHO VÍČKA KAPACÍ KONCOVKOU.**

5. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.
6. Opakujte kroky 3-5 u druhého oka, pokud Vám tak nařídil Váš lékař.
7. Nasadte uzávěr zpět a zavřete lahvičku ihned poté, co jste ji použil(a).

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Dorzolamid Olikla, než jste měl(a)**

Pokud jste do oka nakapal(a) příliš mnoho kapek nebo spolkl(a) část obsahu lahvičky, ihned kontaktujte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dorzolamid Olikla**

Je důležité, abyste tento přípravek používal(a) tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve. Pokud je však už téměř čas na další dávku, vynechanou dávku se nesnažte nahradit a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dorzolamid Olikla**

Pokud chcete ukončit léčbu tímto přípravkem, nejprve se poradte se svým lékařem. Máte-li jakékoli další otázky týkající se 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.

Pokud se u Vás projeví alergická reakce zahrnující kopřivku, otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte používat tento přípravek a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s dorzolamidem buď během klinických hodnocení nebo po uvedení přípravku na trh:

**Velmi časté** (mohou se objevit u více než 1 osoby z 10)

Pálení a bodání v očích.

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

Onemocnění rohovky s bolestí očí a s rozmazaným viděním (povrchový zánět rohovky), výtok se svěděním očí (konjunktivitida), podráždění/zánět očního víčka, rozmazané vidění, bolest hlavy, pocit na zvracení, hořká chuť a únava.

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

Zánět duhovky.

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 1 000 osob)

Brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, dočasná krátkozrakost, která může po ukončení léčby ustoupit, nahromadění tekutiny pod sítnicí (odchlípení cévnatky následující po filtrační operaci), bolest oka, šupinatění víček, nízký nitrooční tlak, otok rohovky (s příznaky poruch vidění), podráždění oka včetně zarudnutí, ledvinové kameny, závrať, krvácení z nosu, podráždění hrdla, sucho v ústech, lokalizovaná kožní vyrážka (kontaktní dermatitida), závažné kožní reakce, reakce alergického typu, jako je vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech je možný otok rtů, očí a úst, dušnost a vzácněji sípot.

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

Dušnost, pocit cizího tělesa v oku, silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné, zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak.

#### **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 Dorzolamid Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek Dorzolamid Olikla by měl být použit do 28 dnů po prvním otevření lahvičky. Proto musíte lahvičku vyhodit 4 týdny po jejím prvním otevření, a to i v případě, že v ní roztok zbyde. Pro lepší zapamatování si napište datum, kdy jste lahvičku otevřel(a), do vyznačeného místa na krabičce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si před prvním použitím všimnete, že šroubovací uzávěr garantující neporušenost obalu je rozlomen.

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 Dorzolamid Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je dorzolamidum. Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou mannitol, hyetelosa, benzalkonium-chlorid (jako konzervační látka), dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Dorzolamid Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Dorzolamid Olikla je sterilní, izotonický, pufrovaný, bezbarvý, mírně viskózní roztok v bílé neprůhledné polyethylenové lahvičce o střední hustotě uzavřené kapátkem a víčkem garantujícím neporušenost obalu v krabičce. Jedna lahvička obsahuje 5 ml roztoku. Jedna lahvička obsahuje přibližně 130 kapek.

Dorzolamid Olikla je k dispozici v balení obsahující 1, 3 nebo 6 lahviček.

Na trhu nemusejí být dostupné 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

Famar A.V.E Alimos Plant, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Attiki, Řecko

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

Česká republika Dorzolamid Olikla

Slovenská republika Dorzolamid Olikla 20 mg/ml očné roztokové kvapky

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 1. 2023.**