

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dorzolamid/timolol Olikla 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok dorzolamidum/timololum

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

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

Přípravek Dorzolamid/timolol Olikla obsahuje dvě léčivé látky: dorzolamid a timolol. Dorzolamid patří do skupiny léčivých látek nazývaných inhibitory karboanhydrázy. Timolol patří do skupiny léčivých látek nazývaných betablokátory.

Tyto léčivé látky snižují různými mechanismy tlak v oku.

Přípravek Dorzolamid/timolol Olikla se předepisuje ke snížení zvýšeného očního tlaku při léčbě glaukomu v případech, kdy aplikace samotného betablokátoru v očních kapkách nestačí.

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

Nepoužívejte přípravek Dorzolamid/timolol Olikla

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid-hydrochlorid, timolol-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako jsou průduškové astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné plicní onemocnění, které může způsobovat sípání, potíže s dechem a/nebo dlouhotrvající kašel);
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu (nepravidelný tep);
- jestliže máte závažné onemocnění nebo potíže s ledvinami nebo ledvinové kameny v anamnéze;
- pokud máte nadměrně kyselou krev v důsledku hromadění chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza).

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete tento přípravek používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dorzolamid/timolol Olikla se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních nebo očních potížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti:

- onemocnění věnčitých cév srdce (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení se), srdeční selhání, nízký krevní tlak;
- poruchy srdeční frekvence, jako je zpomalený tep;
- dýchací potíže, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc;
- onemocnění periferních tepen (jako např. Raynaudova 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 této zvýšené činnosti.

Informujte svého lékaře, že používáte přípravek Dorzolamid/timolol Olikla, před chirurgickou anestézií, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Svého lékaře rovněž informujte o jakékoli alergii nebo alergických reakcích zahrnujících kopřivku, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobovat problémy s dýcháním nebo polykáním.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte svalovou slabostí nebo pokud u Vás byla stanovena diagnóza onemocnění myasthenia gravis.

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

Pokud máte podezření, že přípravek Dorzolamid/timolol Olikla vyvolává alergickou reakci nebo reakci přecitlivělosti (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo zarudnutí a svědění oka), ihned přestaňte tento přípravek používat a kontaktujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde k rozvoji oční infekce, k poranění oka, operaci oka nebo pokud došlo k nějaké reakci, včetně rozvoje nových nebo zhoršení současných příznaků.

Aplikace přípravku Dorzolamid/timolol Olikla do oka může působit na celý organismus.

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, je třeba poradit se před používáním tohoto přípravku s lékařem.

Použití u dětí

S použitím tohoto přípravku u kojenců a dětí jsou jen omezené zkušenosti.

Použití u starších osob

Ve studiích s dorzolamidem/timololem byly účinky tohoto přípravku u starších i mladších pacientů podobné.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Informujte svého lékaře o všech případných potížích s játry, které máte v současnosti nebo jimiž jste trpěl(a) v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Dorzolamid/timolol Olikla

Přípravek Dorzolamid/timolol Olikla může ovlivňovat další léky nebo může být ovlivněn léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě srdce nebo k léčbě cukrovky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je obzvláště nutné v případě, jestliže:

- užíváte léky na snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečního onemocnění (jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin);
- užíváte léky k léčbě poruch nebo nepravidelností srdečního rytmu (jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin);
- používáte jiné oční kapky, které obsahují betablokátory;
- užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid;
- užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO);

- užíváte parasympatomimetika, která mohou být předepsána k usnadnění močení; Parasympatomimetika jsou také speciálním typem léku, který je občas používán k obnovení normální funkce střev;
- užíváte narkotika, jako je morfin, k léčbě střední nebo těžké bolesti;
- užíváte léky na cukrovku;
- užíváte antidepresiva známá jako fluoxetin a paroxetin;
- užíváte léky obsahující sulfoskupinu;
- užíváte chinidin (používá se k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie).

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.

Nepoužívejte přípravek Dorzolamid/timolol Olikla během těhotenství, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte přípravek Dorzolamid/timolol Olikla, jestliže kojíte. Dorzolamid/timolol Olikla může přecházet do mateřského mléka. Požádejte svého lékaře o radu předtím, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek v období kojení.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie týkající se schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Používání přípravku Dorzolamid/timolol Olikla vyvolává nežádoucí účinky, jako je rozmazané vidění, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje. Po použití neříďte a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo dokud nebudete vidět jasně.

Přípravek Dorzolamid/timolol Olikla obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,15 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml.

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 nejdříve 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 Dorzolamid/timolol Olikla používá

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

Doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně, ráno a večer.

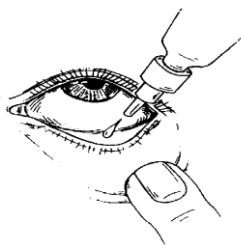
Jestliže používáte tento přípravek spolu s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut. Bez rady se svým lékařem dávku tohoto léku neměňte.

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, dokonce až ke ztrátě zraku. Aby se zamezilo možné kontaminaci lahvičky, umyjte si před použitím tohoto léku ruce 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.

Aby se zajistilo správné dávkování, otvor v hrotu kapátka se nemá rozšiřovat.

Návod k použití:

Před použitím očních kapek si umyjte ruce.
Pro snadnější aplikaci kapejte oční kapky před zrcadlem.



1. Před prvním použitím přípravku zkontrolujte, zda je bezpečnostní páska v místě hrdla lahvičky neporušená. 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 kapsa.
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 použili.



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

Pokud jste do oka aplikoval(a) příliš mnoho kapek nebo spolkl(a) část obsahu lahvičky, může se Vám kromě jiného točit hlava, můžete mít potíže s dýcháním nebo pocit, že se Vám zpomalila srdeční frekvence. Ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dorzolamid/timolol 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 nenahrazujte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu.

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

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

Pokud chcete ukončit léčbu tímto přípravkem, nejprve se poraďte 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.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom svému lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu přípravkem Dorzolamid/timolol Olikla, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Pokud se u Vás objeví generalizované alergické reakce včetně otoku podkoží, které se mohou objevit na místech, jako jsou obličej a končetiny, a které mohou vést k zúžení dýchacích cest, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním, kopřivku neboli svědivou vyrážku, lokalizovanou nebo generalizovanou vyrážku, svědění, závažné náhlé život ohrožující alergické reakce, přípravek dále nepoužívejte a ihned kontaktujte svého lékaře.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s dorzolamidem/timololem nebo u jedné z jeho složek buď během klinických hodnocení, nebo po uvedení přípravku na trh:

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

Pálení a bodání v očích, poruchy chuti.

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

Zarudnutí oka (očí) a okolí oka (očí), slzení nebo svědění oka (očí), eroze rohovky (poškození vrchní vrstvy oční koule), otok a/nebo podráždění oka (očí) nebo okolí oka (očí), pocit cizího tělíska v oku, snížení citlivosti rohovky (neschopnost všimnout si, že něco je v oku, a nepocitřování bolesti), bolest oka, suché oči, rozmazané vidění, bolest hlavy, zánět vedlejších nosních dutin (pocit tlaku nebo plného nosu), pocit na zvracení (nauzea), slabost/vyčerpanost a únava.

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

Závrať, deprese, zánět duhovky, poruchy vidění včetně refrakčních změn (v některých případech v důsledku ukončení léčby přípravkem, který způsobuje zúžení oční zornice), zpomalení srdeční frekvence, mdloby, dýchací obtíže (dušnost), poruchy trávení a ledvinové kameny (projevující se často náhlým nástupem nesnesitelných, křečovitých bolestí v dolní části zad a/nebo na straně těla, v třísllech nebo v břiše).

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

Systémový lupus erythematosus (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů), brnění nebo necitlivost v ruce nebo nohou, nespavost, noční můry, ztráta paměti, zesílení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (onemocnění svalů), pokles sexuálních potřeb, mrtvice, dočasná krátkozrakost, která se může po ukončení léčby upravit, odchlípnutí vrstvy pod sítnicí (po filtrační operaci), což může způsobit poruchy zraku, pokles víček (což může vést k tomu, že oči budou napůl zavřené), dvojité vidění, tvorba krust na víčkách, otok rohovky (s rojevy poruch vidění), nízký nitrooční tlak, ušní šelest, nízký krevní tlak, změny srdečního rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce s dušností a otokem nohou v důsledku hromadění tekutin), otok (hromadění tekutin), mozková ischemie (snížené prokrvení mozku), bolest na hrudi, bušení srdce (zrychlený a/nebo nepravidelný tep), infarkt myokardu, Raynaudův jev, otok nebo chlad rukou a nohou a snížený krevní oběh v ruce a v nohou, křeče a/nebo bolest nohou při chůzi (klaudikace), dušnost, porušení plicních funkcí, rýma nebo ucpaný nos, krvácení z nosu, zúžení dýchacích cest v plicích způsobující problémy s dýcháním, kašel, podráždění hrdla, sucho v ústech, průjmy, kontaktní dermatitida (zánět kůže), vypadávání vlasů, kožní vyrážka bělavě stříbřitého vzhledu (psoriaziformní vyrážka), Peyronieova choroba (která může zapříčinit zakřivení penisu), reakce alergického typu, jako jsou vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech eventuálně otok rtů, očí a hrdla, sípání nebo závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Halucinace, dušnost, pocit cizího tělesa v oku, silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné, zvýšená srdeční frekvence (s touto frekvencí pozorováno u dorzolamidu), zvýšený krevní tlak (s touto frekvencí pozorováno u dorzolamidu).

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky je i timolol vstřebáván do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u systémových betablokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních betablokátorů je nižší, než když se léky podávají například ústy nebo injekcí. Uvedené další nežádoucí účinky zahrnují reakce, které se vyskytují v rámci skupiny betablokátorů při léčbě očních onemocnění.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Nízká hladina glukózy v krvi, srdeční selhání, určitý typ poruchy srdečního rytmu, bolest břicha, zvracení, bolest svalů nevyvolaná námahou, sexuální dysfunkce.

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 Dorzolamid/timolol 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 při teplotě do 25 °C.

Přípravek Dorzolamid/timolol 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 zůstal zbytek roztoku. 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/timolol Olikla obsahuje

- Léčivé látky jsou dorzolamidum a timololum. Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg) a timololum 5 mg (jako timololi maleas 6,83 mg).
- Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), hyetelosa, roztok benzalkonium-chloridu (jako konzervační látka), natrium-citrát (E 331), hydroxid sodný (E 524) pro úpravu pH a voda pro injekci.

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

Tento přípravek je čirý, mírně viskózní, bezbarvý vodný roztok očních kapek.

Dorzolamid/timolol Olikla se dodává v bílé neprůhledné polyethylenové lahvičce o střední hustotě s utěsněným polyethylenovým kapátkem s nízkou hustotou a polyethylenovým víčkem garantující neporušenost obalu s vysokou hustotou, která obsahuje 5 ml oftalmického roztoku a je uložena v kartonové krabičce.

Jedno 5ml balení obsahuje přibližně 141 kapek.

Velikost balení: 1, 3 nebo 6 lahviček po 5 ml.

Na trhu nemusí být 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

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

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

Česká republika Dorzolamid/timolol Olikla

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

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