

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

### **Brinzolamid Olikla 10 mg/ml oční kapky, suspenze** brinzolamidum

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

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

Přípravek Brinzolamid Olikla obsahuje brinzolamid, který patří do skupiny léčivých látek nazývaných inhibitory karboanhydrázy. Tyto látky snižují nitrooční tlak.

Oční kapky Brinzolamid Olikla se používají k léčbě vysokého tlaku v oku. Tento tlak může vést až k onemocnění, kterému se říká glaukom neboli zelený zákal.

Je-li tlak v oku příliš vysoký, mohlo by dojít k poškození Vašeho zraku.

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

##### **Nepoužívejte přípravek Brinzolamid Olikla**

- jestliže máte vážné potíže s ledvinami;
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku přípravku Brinzolamid Olikla. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6;
- jestliže jste alergický(á) na léky, které se nazývají sulfonamidy. Například jsou to léky k léčbě cukrovky a infekcí, dále diuretika (tablety na odvodnění). Brinzolamid Olikla může vyvolat stejnou alergii;
- jestliže máte vysokou hladinu kyselin v krvi (stav zvaný hyperchloremická acidóza).

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Brinzolamid Olikla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte potíže s ledvinami nebo játry;
- jestliže máte suché oči nebo problémy s rohovkou;
- jestliže užíváte jiné sulfonamidy;
- jestliže máte určitý typ glaukomu, při kterém se nitrooční tlak zvyšuje vlivem depozit v oku,

kteřá blokují odtok tekutiny (pseudoexfoliativní glaukom nebo pigmentový glaukom), nebo máte takový typ glaukomu, při kterém stoupá nitrooční tlak (někdy rychle) vlivem vystoupení očních bulv a v důsledku bránění odtoku tekutiny (glaukom s úzkým úhlem);

- pokud se u Váš v minulosti objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vředy v ústech po použití brinzolamidu nebo podobných léků.

Zvláštní opatrnosti při používání brinzolamidu je třeba:

V souvislosti s léčbou brinzolamidem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud zpozorujete jakýkoli příznak těchto závažných kožních reakcí popsany v bodě 4, přestaňte používat brinzolamid a ihned vyhledejte lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Brinzolamid Olikla nemají používat kojenci, děti a dospívající mladší 18 let, pokud lékař nedoporučí jinak.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Používáte-li ještě jiný inhibitor karboanhydrázy (acetazolamid nebo dorzolamid, viz bod 1 „Co je Brinzolamid Olikla a k čemu se používá“), poraďte se se svým lékařem.

### **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.

Ženám, které by mohly otěhotnět, se doporučuje používat v průběhu léčby přípravkem Brinzolamid Olikla účinnou antikoncepci. Použití přípravku Brinzolamid Olikla během těhotenství nebo kojení se nedoporučuje. Nepoužívejte přípravek Brinzolamid Olikla, pokud Vám to nenařídil lékař.

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

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

Neřídte ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se Vaše vidění neupraví. Po použití přípravku Brinzolamid Olikla můžete zjistit, že je Vaše vidění rozmazané.

Přípravek Brinzolamid Olikla může zhoršit schopnost vykonávat úkony vyžadující duševní pozornost a/nebo koordinaci pohybů. Pokud na Váš přípravek takto působí, buďte při řízení a obsluhování strojů opatrný(á).

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

Přípravek Brinzolamid Olikla obsahuje konzervační látku (benzalkonium-chlorid), která může způsobit podráždění oka a o níž je známo, že měkké kontaktní čočky zbarvuje. Kontakt přípravku s měkkými kontaktními čočkami je třeba se vyhnout. Pokud nosíte kontaktní čočky, vyjměte je před aplikací přípravku Brinzolamid Olikla a s opětovným nasazením čoček vyčkejte po aplikaci kapek nejméně 15 minut.

## **3. Jak se přípravek Brinzolamid 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.

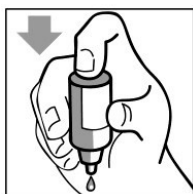
Používejte Brinzolamid Olikla pouze k nakapání do očí. Nepolykejte jej ani nepodávejte injekcí.

**Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do postiženého oka nebo očí dvakrát denně – ráno a večer. Toto dávkování dodržujte, pokud Vám lékař neřekne, že máte postupovat jinak. Do obou očí kapejte přípravek Brinzolamid Olikla pouze tehdy, když to lékař výslovně uvedl. Kapky používejte tak dlouho, jak Vám lékař řekl.**

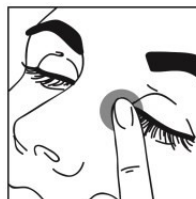
### Způsob použití



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

- Vezměte lahvičku s přípravkem Brinzolamid Olikla a zrcátko.
- Umyjte si ruce.
- Protřepte lahvičku a odšroubujte uzávěr. Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Lahvičku držte směrem dolů mezi palcem a prostředníčkem.
- Zakloňte hlavu dozadu. Čistým prstem si stáhněte víčko dolů tak, by se mezi očním víčkem a okem vytvořila „kapsa“. Tam se aplikuje kapka (viz obr. 1).
- Hrot lahvičky přiložte těsně k oku. Můžete si pomoci zrcátkem.
- **Nedotýkejte se kapacím hrotem oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Oční kapky by se tím mohly infikovat.
- Lehce zatlačte na dno lahvičky tak, aby se uvolnila jedna kapka přípravku Brinzolamid Olikla.
- **Lahvičku nestlačujte:** je vyrobena tak, aby k uvolnění kapky stačil lehký tlak na dno (viz obr. 2).
- Po použití přípravku Brinzolamid Olikla stiskněte prstem koutek oka u nosu (viz obr. 3) po dobu alespoň jedné minuty. To pomůže, aby se přípravek Brinzolamid Olikla nedostal do jiných částí těla.
- Pokud máte kapat do obou očí, pokračujte stejným způsobem u druhého oka.
- Ihned po použití nasadte pevně zpět uzávěr.
- Nejdříve spotřebujte jedno balení, než otevřete další.

Jestliže se Vám nepodaří kapku umístit do oka, celý úkon opakujte.

Používáte-li ještě jiné oční kapky, dodržte mezi aplikací jednotlivých přípravků interval alespoň 5 minut. Oční masti je třeba aplikovat jako poslední.

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

Jestliže se Vám do oka dostalo příliš velké množství přípravku, vypláchněte jej teplou vodou. Další kapky již do oka nekapejte a počkejte do okamžiku, kdy máte aplikovat další pravidelnou dávku.

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

Kápněte si jednu kapku, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila(a) vynechanou dávku.

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Brinzolamid Olikla bez doporučení lékaře, tlak ve Vašem oku nebude kontrolován, což může vést ke ztrátě vidění.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat přípravek Brinzolamid Olikla a ihned vyhledejte lékaře, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících příznaků:

- červené nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

U brinzolamidu byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

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

- **Účinky na oko:** rozmazané vidění, podráždění oka, bolest oka, výtok z oka, svědění oka, suché oko, neobvyklý pocit v oku, červené oči.
- **Celkové nežádoucí účinky:** nepříjemná chuť.

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

- **Účinky na oko:** citlivost na světlo, zanícení nebo infekce spojivky, otok oka, svědění, zčervenání nebo otok očního víčka, depozita v oku, oslnění, pocit pálení, nerovnosti na povrchu oka, zvýšená pigmentace oka, unavené oči, tvorba krust na okraji očních víček, zvýšená tvorba slz.
- **Celkové nežádoucí účinky:** snížená nebo omezená srdeční činnost, bušení srdce, bušení srdce nebo nepravidelný tlukot srdce, zpomalení srdečního rytmu, obtíže s dýcháním, dušnost, kašel, snížení počtu červených krvinek v krvi, koncentrace chloridů v krvi, závrať, obtíže s pamětí, deprese, nervozita, utlumené emocionální projevy, noční můry, celková slabost, únava, neobvyklý pocit, bolest, pohybové problémy, snížení sexuální touhy, sexuální obtíže u mužů, příznaky nachlazení, překrvení v oblasti hrudníku, zánět vedlejších nosních dutin, podráždění krku, bolest krku, neobvyklá nebo snížená citlivost v ústech, zánět sliznice jícnu, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, podráždění žaludku, časté vyprazdňování střev, průjem, plynatost, zažívací obtíže, bolest ledvin, bolest svalů, svalové křeče, bolest zad, krvácení z nosu, rýma, ucpaný nos, kýchání, vyrážka, neobvyklý pocit na kůži, svědění, hladká kožní vyrážka nebo zarudnutí kůže s vystupujícími hrbolky, napjatá kůže, bolest hlavy, sucho v ústech, usazeniny v oku.

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

- **Účinky na oko:** otok rohovky, zdvojené nebo zhoršené vidění, abnormální vidění, záblesky světla v zorném poli, snížení citlivosti očí, otok okolí oka, zvýšený tlak v oku, poškození zrakového nervu.
- **Celkové nežádoucí účinky:** poruchy paměti, ospalost, bolest na hrudi, prosáknutí sliznice horních cest dýchacích, prosáknutí sliznice vedlejších nosních dutin, prosáknutí nosní sliznice, sucho v nose, ušní šelest, ztráta vlasů, svědění po celém těle, pocit nervozity, podrážděnost, nepravidelný srdeční rytmus, tělesná slabost, obtíže se spánkem, sípání, svědivá kožní vyrážka.

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

- **Účinky na oko:** abnormality očního víčka, poruchy zraku, onemocnění rohovky, oční alergie, snížený růst nebo snížený počet očních řas, zarudnutí očních víček.

- **Celkové nežádoucí účinky:** zvýrazněné příznaky alergie, snížená citlivost, třes, ztráta nebo snížení chuťového vnímání, snížený krevní tlak, zvýšený krevní tlak, zrychlení srdečního rytmu, bolest kloubů, astma, bolest končetin, zarudnutí, zánět nebo svědění kůže, abnormální hodnoty jaterních testů z krve, otok končetin, časté močení, snížená chuť k jídlu, malátnost, červené nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto závažné kožní reakce mohou být život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

### **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 Brinzolamid 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**Po čtyřech týdnech od prvního otevření lahvičky musíte lahvičku vyhodit, abyste tak předešli (předešla) infekci.** Zapište si proto do níže uvedené kolonky pro každou lahvičku datum, kdy jste ji otevřel(a), a totéž zapište i do kolonky na štítku lahvičky a na krabičce. Pro balení obsahující pouze jedinou lahvičku napište pouze jedno datum.

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

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 Brinzolamid Olikla obsahuje**

Léčivou látkou je brinzolamidum. Jeden mililitr roztoku obsahuje brinzolamidum 10 mg.

Dalšími složkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu, karbomer 974 P, dinatrium-edetát, mannitol (E 421), poloxamer 407, voda pro injekci a chlorid sodný. Přidávají se malá množství hydroxidu sodného pro udržení hladiny kyselosti (pH) na normální hodnotě.

### **Jak přípravek Brinzolamid Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Brinzolamid Olikla je bílá tekutina (suspenze) dodávaná v balení obsahujícím 1, 3 nebo 6 plastových kapacích lahviček se šroubovacím uzávěrem, které obsahují 5 ml homogenní suspenze.

Jedno 5ml balení obsahuje přibližně 162 kapek.

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 1 × 5 ml, 3 × 5 ml, 6 × 5 ml.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Olikla 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 S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Athens, 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                      Brinzolamid Olikla

Slovenská republika                Brinzolamid Olikla 10 mg/ml očné suspenzné kvapky

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 4. 2023**