

Příbalová informace: informace pro pacienta

Travoprost Olikla 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok travoprostum

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

1. Co je Travoprost Olikla a k čemu se používá

Travoprost Olikla obsahuje travoprost, který patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají **analoga prostaglandinů**. Působí tak, že snižuje tlak v oku. Může se používat samotný nebo v kombinaci s jinými kapkami, např. betablokatory, které také snižují tlak.

Přípravek Travoprost Olikla se používá pro snížení vysokého očního tlaku u dospělých, dospívajících a dětských pacientů ve věku od 2 měsíců. Vysoký oční tlak může vést k onemocnění, kterému se říká **glaukom (zelený zákal)**.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Travoprost Olikla používat

Nepoužívejte Travoprost Olikla

- **jestliže jste alergický(á)** na travoprost nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

- Travoprost Olikla může prodlužovat, zesilovat, zintenzivnit barvu a/nebo zvýšit počet **očních řas**. Byly rovněž pozorovány změny očních víček, včetně neobvyklého růstu chloupků v tkáních kolem očí.
- Travoprost Olikla může **změnit barvu duhovky** (barevná část oka). Tato změna může být trvalá. Může dojít také ke změně barvy kůže kolem očí.
- Pokud jste podstoupil(a) **operaci šedého zákalu**, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Travoprost Olikla používat.
- Máte-li nebo jste prodělal(a) **zánět oka** (zánět duhovky a zánět cévnatky), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Travoprost Olikla používat.
- Travoprost Olikla může vzácně způsobit **dušnost nebo sípání** nebo zhoršit příznaky **astmatu**. Jestliže se u Vás při používání tohoto přípravku objeví dýchací obtíže, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.
- Travoprost může být **vstřebáván kůží**. Pokud se léčivý přípravek dostane **do styku s kůží**,

musí se místo okamžitě **omýt**. Toto je zvláště důležité u těhotných žen nebo u žen, které se pokoušejí otěhotnět.

- Kapky nepoužívejte s nasazenými měkkými kontaktními čočkami. Po aplikaci kapek vyčkejte s nasazením kontaktních čoček 15 minut.

Děti a dospívající

Přípravek Travoprost Olikla lze používat u dětí ve věku od 2 měsíců do méně než 18 let ve stejném dávkování jako u dospělých. Použití přípravku Travoprost Olikla se u dětí mladších 2 měsíců nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Travoprost Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nepoužívejte Travoprost Olikla, jste-li těhotná. Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, oznamte to okamžitě svému lékaři. Pokud byste mohla otěhotnět, musíte po dobu používání tohoto přípravku používat vhodnou antikoncepci.

Nepoužívejte přípravek Travoprost Olikla pokud kojíte. Tento přípravek se může dostat do mateřského mléka.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pozorovat, že na krátkou dobu po použití přípravku Travoprost Olikla budete mít rozmazané vidění. Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud se vaše vidění nezlepší.

Přípravek Travoprost Olikla obsahuje konzervant benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mikrogramů 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 nasad'te je zpět až 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.

Přípravek Travoprost Olikla obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát 40

Tento přípravek obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát 40, který může vyvolat kožní reakce.

3. Jak se Travoprost Olikla používá

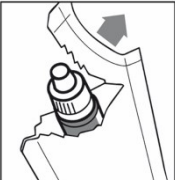
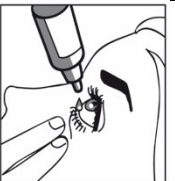
Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je

Jedna kapka do postiženého oka nebo očí, jednou denně - večer.

Do obou očí kapejte Travoprost Olikla pouze na doporučení lékaře. Používejte jej pouze po dobu, kterou určí Váš lékař nebo ošetřující lékař Vašeho dítěte.

Travoprost Olikla používejte pouze pro kapání do svého oka (očí) nebo do oka (očí) Vašeho dítěte.

 1	- Bezprostředně před prvním použitím lahvičky otevřete ochranný obal, vyjměte lahvičku (obrázek 1) a napište datum otevření na volné místo na krabičce. - Umyjte si ruce. - Odšroubujte uzávěr.
 2	- Držte lahvičku hrotem dolů mezi palcem a ostatními prsty. - Jemně zakloňte svou hlavu nebo hlavu Vašeho dítěte a stáhněte čistým prstem víčko směrem dolů tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila „kapsa“. Tam se kapky aplikují (obrázek 2). - Hrot lahvičky přiložte k oku. Pokud Vám to pomůže, použijte zrcadlo.
 3	- Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních partií nebo jiného povrchu. Tím by se mohly kapky infikovat. - Jemně stlačte lahvičku, aby se vždy uvolnila pouze jedna kapka přípravku (obrázek 3). - Po použití přípravku nechejte oční víčko zavřené a jemně stlačte prstem oční koutek u nosu (obrázek 4) nejméně po dobu 1 minuty. To pomůže tomu, aby se přípravek nedostal do jiných částí těla.
 4	- Pokud si kapete přípravek do obou očí, opakujte celý postup pro druhé oko. - Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavřete. - Používejte pouze jednu lahvičku. Neotvírejte ochranný obal dříve, než budete lahvičku skutečně potřebovat.

Jestliže se kapkou do oka netrefíte, zkuste to znovu.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte ještě jiné oční přípravky, jako jsou oční kapky nebo oční masti, počkejte minimálně 5 minut mezi aplikací přípravku Travoprost Olikla a dalších očních přípravků.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě dostala(o) více přípravku Travoprost Olikla, než jste měla(mělo) Vypláchněte všechn přípravek teplou vodou. Nevkapávejte si žádné další kapky dříve, než v době dalšího pravidelného podání.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Travoprost Olikla

Pokračujte další plánovanou dávkou. **Nezdvojnásobujte následující dávku,** abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy nekapejte více než jednu kapku do postiženého oka (postižených očí) v jednom dni.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Travoprost Olikla

Nepřestávejte tento přípravek používat bez předchozí rady se svým lékařem nebo ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte, oční tlak ve Vašem oku nebo v oku Vašeho dítěte nebude kontrolován, což může vést ke ztrátě zraku.

Máte-li jakékoliv další otázky ohledně používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte 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 kapky používat i nadále, pokud nebudou nežádoucí účinky závažné. Máte-li obavy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Travoprost Olikla nepřestávejte používat, aniž byste se o tom poradili se svým lékařem.

Při léčbě travoprostem byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

Účinky na oči: zčervenání oka.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

Účinky na oči: změna barvy duhovky (barevná část oka), bolest očí, nepříjemný pocit v oku, suché oko, svědění oka, podráždění oka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

Účinky na oči: onemocnění rohovky, zánět očí, zánět duhovky, zánět uvnitř oka, zánět povrchu oka s/bez poškození povrchu, citlivost na světlo, výtok z oka, zánět očního víčka, zarudnutí očního víčka, otok kolem očí, svědění očního víčka, rozmazané vidění, zvýšená produkce slz, zánět nebo infekce spojivky (konjunktivitida), abnormální vytočení spodního víčka, oční zákal, tvorba krust na okraji očního víčka, růst řas.

Celkové nežádoucí účinky: zhoršení alergických příznaků, bolest hlavy, nepravidelná srdeční frekvence, kašel, ucpaný nos, podráždění v krku, ztmavnutí kůže kolem oka (očí), ztmavnutí kůže, abnormální struktura vlasů, nadměrný růst vlasů.

Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1 000

Účinky na oči: vnímání světelných záblesků, ekzém očních víček, abnormálně umístěné oční řasy, které rostou zpět směrem k oku, otok očí, zhoršené vidění, vnímání barevných kruhů okolo světla (haló efekt), snížená citlivost oka, zánět žláz v očním víčku, pigmentace uvnitř oka, zvětšení zornic, zesílení očních řas, změna barvy očních řas, unavené oči.

Celkové nežádoucí účinky: oční virová infekce, závrať, porucha chuti, nepravidelná nebo snížená srdeční frekvence, zvýšený nebo snížený krevní tlak, dušnost, astma, nosní alergie nebo zánět, sucho v nose, změny hlasu, zažívací potíže nebo vřed, zácpa, sucho v ústech, zarudnutí nebo svědění kůže, vyrážka, změna barvy vlasů, ztráta očních řas, bolest kloubů, bolest svalů a kostí, celková slabost.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Účinky na oči: zánět zadní části oka, oči vypadají zapadlejší.

Celkové nežádoucí účinky: deprese, úzkost, nespavost, vnímání chybného pohybu, ušní šelest, bolest na hrudi, abnormální srdeční rytmus, zrychlení srdečního tepu, zhoršení astmatu, průjem, krvácení z nosu, bolesti břicha, pocit na zvracení, zvracení, svědění, abnormální růst vlasů, bolestivé nebo mimovolní močení, zvýšená hladina markerů rakoviny prostaty.

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky u travoprostu u dětí a dospívajících jsou zčervenání oka a růst řas. Oba nežádoucí účinky byly u dětí a dospívajících pozorovány s vyšší četností než u dospělých.

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 Travoprost Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si před prvním použitím všimnete, že těsnění na hrdle lahvičky je poškozeno.

Před otevřením: Uchovávejte lahvičku v ochranném pouzdře, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičku 4 týdny po prvním otevření zlikvidujte, aby se zabránilo infekci a použijte novou lahvičku. Zapište datum otevření lahvičky do příslušného místa na štítku a na krabičce.

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 Travoprost Olikla obsahuje

Léčivou látkou je travoprostum 40 mikrogramů/ml.

Dalšími pomocnými látkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu, glyceromakrogol-40-hydroxystearát, trometamol, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina boritá (E 284), mannitol (E 421), hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci nebo čištěná voda.

Jak přípravek Travoprost Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Travoprost Olikla je čirý bezbarvý roztok, dodávaný v baleních obsahujících průhledné polypropylenové lahvičky o objemu 5 ml s průhledným kapátkem z polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE) a bílým bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE), v ochranném obalu.

Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku.

Velikost balení: 1 nebo 3 lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

BalkanPharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulharsko

Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka 51000 Chorvatsko

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

Česká republika Travoprost Olikla

Slovenská republika Travoprost Olikla 40 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky

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