

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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 přípravek 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 „beta-blokátory“.

Tyto léčivé látky snižují různými mechanismy tlak v oku.

Přípravek Dorzolamid/timolol Olikla se předepisuje ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku při léčbě glaukomu v případech, kdy aplikace samotného beta-blokátoru 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 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 ledvin nebo potíže s ledvinami nebo ledvinové kameny v anamnéze;
- jestliže máte nadměrnou kyselost krve v důsledku hromadění chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza).

Pokud si nejste jist(a), 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;
- ledvinové kameny v anamnéze.

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

Svého lékaře rovněž informujte o jakýchkoli alergiích 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 dojde 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.

Děti

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

Starší pacienti

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

Pacienti 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 ke snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečního onemocnění (jako jsou blokátory kalciových kanálů, beta-blokátory nebo digoxin);

- užíváte léky k léčbě poruch nebo nepravidelností srdečního rytmu (jako jsou blokátory kalciových kanálů, beta-blokátory nebo digoxin);
- používáte jiné oční kapky, které obsahují beta-blokátory;
- užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid;
- užíváte inhibitory monoaminooxidázy (MAO);
- užíváte parasymptomimetika, která mohou být předepsána k usnadnění močení.
Parasymptomimetika jsou také speciálním typem léku, který je občas používán k obnově normální funkce střev;
- užíváte narkotika, jako je morfin, k léčbě střední nebo těžké bolesti;
- užíváte léky k léčbě cukrovky;
- 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.

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 neřídte a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře a dokud nebudete vidět jasně.

Přípravek Dorzolamid/timolol Olikla obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,075 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 porady 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 přípravku ruce a vyhýbejte se kontaktu špičky lahvičky s jakýmkoli povrchem. Pokud si myslíte, že by Váš přípravek mohl být kontaminován, nebo pokud se u Vás rozvine oční infekce, kontaktujte okamžitě svého lékaře ohledně pokračování v používání této lahvičky.

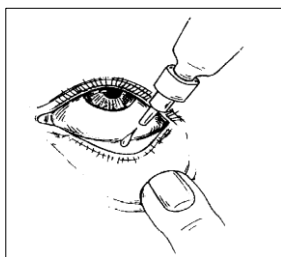
Aby se zajistilo správné dávkování, otvor ve špičce kapátka se nemá rozšiřovat.

Návod k použití:

Před použitím očních kapek si umyjte ruce.

Pro snadnější aplikaci kapejte oční kapky před zrcadlem.

1. Před prvním použitím přípravku je nutné zkontrolovat, zda je bezpečnostní kroužek na hrdle lahvičky neporušen. U dosud neotevřené lahvičky je mezi lahvičkou a víčkem mezera.
2. Odstraňte uzávěr lahvičky.
3. Zakloňte hlavu a jemně 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 ŠPIČKOU KAPÁTKA.**
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/timolol Olikla, než jste měl(a)

Jestliže 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

Jestliže chcete ukončit léčbu tímto přípravkem, nejprve se poradte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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, poradte se o tom se svým lékařem nebo lékárníkem. Neukončujte léčbu přípravkem Dorzolamid/timolol Olikla, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

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; kopřivka neboli svědivá vyrážka, lokalizovaná nebo generalizovaná vyrážka, svědění, závažné náhlé život ohrožující alergické reakce.

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

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob)

Pálení a bodání v očích, poruchy chuti.

Časté (postihují až 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 tělesa v oku, snížení citlivosti rohovky (neschopnost všimnout si, že něco je v oku, a nepocitování 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 (postihují až 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 (postihují až 1 z 1 000 osob)

Systémový lupus erythematoses (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů), brnění nebo necitlivost v rukou nebo nohou, nespavost, noční můry, ztráta paměti, zesílení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (onemocnění svalů), pokles sexuální touhy, cévní mozková příhoda, 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 projevy 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 chodidel a dolních končetin 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 fenomén, otok nebo chlad rukou a nohou a snížený krevní oběh v pažích a dolních končetinách, křeče a/nebo bolest dolních končetin při chůzi (klaudikace), dušnost, pocit nedostatku dechu, rýma nebo ucpaný nos, krvácení z nosu, zúžení dýchacích cest v plicích způsobující problémy s dýcháním, kašel, podráždění hrdla, sucho v ústech, průjem, kontaktní dermatitida (zánět kůže), vypadávání vlasů, kožní vyrážka bělavě stříbřitého vzhledu (psoriaziformní vyrážka), Peyronieho 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 (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze 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 beta-blokátorů podávaných ústy. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků po lokálním očním podání je nižší, než když se přípravky podávají například ústy nebo injekcí. Uvedené další nežádoucí účinky zahrnují reakce, které se vyskytují v rámci skupiny beta-blokátorů při léčbě očních onemocnění.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Nízké hladiny 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 má 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 je bezpečnostní kroužek na hrdle lahvičky porušen.

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

- Léčivými látkami jsou dorzolamid a timolol. Jeden ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (jako 22,26 mg dorzolamid-hydrochloridu) a 5 mg timololu (jako 6,83 mg timolol-maleinátu).
- Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), hyetelosa, roztok benzalkonium-chloridu (jako konzervační látka), natrium-citrát (E 331), hydroxid sodný (E 524) k úpravě 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 lahvičce z polyethylenu o střední hustotě s utěsněným kapátkem z polyethylenu o nízké hustotě a uzávěrem garantujícím neporušenost obalu z polyethylenu o vysoké hustotě, která obsahuje 5 ml očního 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

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351, Pallini Attiki, Řecko

Famar Anonymous Industrial Single Member Company of Pharmaceuticals and Cosmetics, 63 Agiou Dimitriou str., 17456 Alimos, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Dorzolamid/timolol Olikla
Slovenská republika	Dorzolamid/timolol Olikla 20 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 4. 2024