

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Brinzolamid/timolol Olikla 10 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, suspenze**  
brinzolamid/timolol

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

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

Brinzolamid/timolol Olikla obsahuje dvě léčivé látky, brinzolamid a timolol, které spolu účinkují, aby snížily tlak v oku.

Brinzolamid/timolol Olikla se používá k léčbě vysokého tlaku v očích, rovněž zvaného glaukom nebo nitrooční hypertenze, u dospělých pacientů, kteří jsou starší 18 let a u nichž nelze vysoký tlak v očích účinně regulovat pouze jedním samotným léčivým přípravkem.

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

**Nepoužívejte přípravek Brinzolamid/timolol Olikla, jestliže:**

- jste alergický(á) na brinzolamid, léky zvané sulfonamidy (patří sem např. léky používané k léčbě cukrovky, infekcí a také diuretika – odvodňovací tablety), timolol, beta-blokátory (léky používané ke snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečních onemocnění) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte nebo jste měl(a) v minulosti problémy s dýcháním, jako je astma, závažná dlouhodobá obstrukční bronchitida (závažné plicní onemocnění, které může způsobovat sípání, dýchací obtíže a/nebo dlouhotrvající kašel) nebo jiný typ dýchacích problémů;
- trpíte závažnou sennou rýmou;
- máte pomalý srdeční rytmus, srdeční selhání nebo poruchu srdečního rytmu (nepravidelný srdeční rytmus);
- máte překyslenou krev (onemocnění zvané hyperchloremická acidóza);
- máte závažné problémy s ledvinami.

## Upozornění a opatření

Přípravek Brinzolamid/timolol Olikla používejte pouze ke kapání do oka (očí).

Při výskytu známek závažných reakcí nebo přecitlivělosti přestaňte tento přípravek používat a poraďte se se svým lékařem.

Před použitím přípravku Brinzolamid/timolol Olikla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a):

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo svírání na hrudi, dušnost či dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak;
- poruchy srdečního rytmu, např. pomalý tlukot srdce;
- problémy s dýcháním, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc;
- špatný krevní oběh (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 onemocnění štítné žlázy;
- svalovou slabost (myasthenia gravis);
- informujte svého lékaře předtím, než podstoupíte operaci, že používáte přípravek Brinzolamid/timolol Olikla, protože timolol může ovlivnit účinek některých léků používaných při anestezii;
- jestliže máte v anamnéze atopii (sklon k rozvoji alergické reakce) a závažné alergické reakce, můžete být náchylnější k rozvoji alergické reakce při používání přípravku Brinzolamid/timolol Olikla a adrenalin nemusí být tak účinný při léčbě alergické reakce. Dostanete-li jakýkoliv jiný lék, řekněte prosím lékaři nebo zdravotní sestře, že používáte přípravek Brinzolamid/timolol Olikla;
- problémy s játry;
- suché oči nebo problémy s rohovkou;
- problémy s ledvinami;
- pokud se u Vás v minulosti objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vředy v ústech po použití přípravku Brinzolamid/timolol Olikla nebo podobných léků.

Zvláštní opatření při používání přípravku Brinzolamid/timolol Olikla 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 popsaný v bodě 4, přestaňte používat přípravek Brinzolamid/timolol Olikla a ihned vyhledejte lékaře.

## Děti a dospívající

Použití přípravku Brinzolamid/timolol Olikla se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Brinzolamid/timolol Olikla

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

Přípravek Brinzolamid/timolol Olikla může ovlivňovat nebo být ovlivněn jinými léky, které užíváte, včetně jiných očních kapek pro léčbu glaukomu. Informujte svého lékaře, že užíváte nebo se chystáte užívat léky ke snížení krevního tlaku, parasympatomimetika, guanetidin, nebo léky k léčbě srdečních onemocnění včetně chinidinu (používaného k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie), amiodaronu, jiných léků k léčbě poruch srdečního rytmu a glykosidů k léčbě srdeční nedostatečnosti. Rovněž svého lékaře informujte, pokud užíváte nebo se chystáte užívat léky k léčbě cukrovky nebo k léčbě žaludečních vředů, léky protiplísňové, protivirové nebo antibiotika či antidepresiva, jako jsou fluoxetin a paroxetin.

Pokud užíváte další inhibitor karboanhydrázy (acetazolamid nebo dorzolamid), poraďte se se svým lékařem.

Při používání léků obsahujících kombinaci brinzolamidu a timololu společně s epinefrinem (adrenalinem) bylo příležitostně hlášeno zvětšení velikosti zornic.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nepoužívejte přípravek Brinzolamid/timolol Olikla, pokud to lékař nepovažuje za nezbytné. Před použitím přípravku Brinzolamid/timolol Olikla se poraďte se svým lékařem.

Nepoužívejte přípravek Brinzolamid/timolol Olikla, pokud kojíte, timolol by se mohl dostat do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem dříve, než během kojení začnete užívat jakýkoli lék.

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

Vidění může být po nějakou dobu po použití přípravku Brinzolamid/timolol Olikla rozmazané. Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se vidění neprojasní.

Jedna z léčivých látek tohoto přípravku může zhoršit schopnost provádět činnosti, vyžadující mentální bdělost a/nebo fyzickou koordinaci. Jste-li takto ovlivněni, buďte při řízení nebo používání strojů opatrní.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0033 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce, což odpovídá 0,01 % nebo 0,1 mg/ml.

Přípravek Brinzolamid/timolol Olikla obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, který může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může také 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 Brinzolamid/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.

Pokud přecházíte na přípravek Brinzolamid/timolol Olikla z jiných očních kapek určených k léčbě glaukomu, máte ukončit používání tohoto jiného léčivého přípravku a následující den začít používat přípravek Brinzolamid/timolol Olikla. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

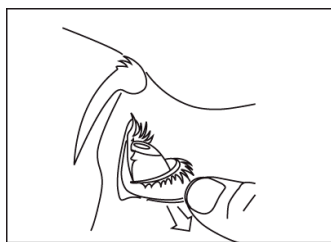
Aby se zabránilo kontaminaci hrotu kapátka a suspenze, je třeba dbát na to, aby se hrot kapátka nedotkl očních víček, okolních tkání nebo jiných povrchů. Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, pokud ji právě nepoužíváte.

Následující opatření je užitečné k omezení množství léčivého přípravku, které se dostane do krve po podání očních kapek:

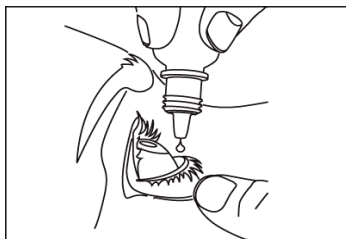
- Nechte oční víčko zavřené a zároveň prstem lehce tlačte na oční koutek u nosu po dobu alespoň 2 minut.

**Doporučená dávka přípravku** je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně. Přípravek Brinzolamid/timolol Olikla používejte do obou očí pouze tehdy, když Vám to řekl lékař. Používejte jej tak dlouho, jak Vám řekl lékař.

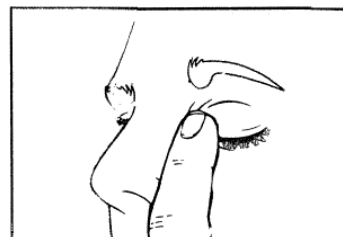
### **Jak se přípravek Brinzolamid/timolol Olikla používá**



1



2



3

- Připravte si lahvičku a zrcadlo.
- Umyjte si ruce.
- Před použitím lahvičku dobře protřepejte.
- Odšroubujte víčko lahvičky. Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Držte lahvičku dnem vzhůru mezi palcem a ukazováčkem.
- Zakloňte hlavu. Stáhněte víčko čistým prstem dolů tak, aby mezi víčkem a okem vznikla jakási „kapsa“. Kapka se vkápne do tohoto místa (obrázek 1).
- Přiblížte hrot lahvičky k oku. Jestli Vám to pomůže, použijte zrcadlo.
- Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů. Mohlo by tak dojít ke znečištění kapek.
- Vkápněte jednu kapku do vytvořené kapsy (obrázek 2).
- Po použití přípravku Brinzolamid/timolol Olikla stiskněte na dobu 2 minut prstem koutek oka u nosu (obrázek 3). To napomůže tomu, aby se přípravek Brinzolamid/timolol Olikla nedostal do celého těla.
- Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte výše uvedené kroky pro druhé oko.
- Ihned po použití pevně uzavřete uzávěr lahvičky.
- Před otevřením další lahvičky nejprve spotřebujte celý obsah první lahvičky.

Netrefíte-li se kapkou do oka, zkuste to znovu.

Jestliže používáte ještě další oční kapky nebo oční mast, dodržujte odstup alespoň 5 minut mezi jednotlivými léčivými přípravky. Oční masti se mají nanést jako poslední.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Brinzolamid/timolol Olikla, než jste měl(a),** vypláchněte oko teplou vodou. Nevkapávejte žádné další kapky, dokud není čas další pravidelné dávky.

Může u Vás dojít ke snížení srdeční frekvence, snížení krevního tlaku, srdečnímu selhání, potížím s dýcháním a může to mít vliv na nervový systém.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Brinzolamid/timolol Olikla,** pokračujte až další plánovanou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nepoužívejte více než jednu kapku do postiženého oka (očí) dvakrát denně.

**Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Brinzolamid/timolol Olikla,** aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, oční tlak v oku nebude kontrolován, což by mohlo vést i ke ztrátě zraku.

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.

**Přestaňte používat tento přípravek a ihned vyhledejte lékaře,** pokud zpozorujete jakýkoli z následujících příznaků: silné zčervenání a svědění oka, 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).

Obvykle můžete v používání kapek pokračovat, pokud nejsou účinky závažné. Máte-li obavy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nepřestávejte přípravek Brinzolamid/timolol Olikla používat, aniž byste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- **Účinky na oko:** zánět povrchu oka, rozmazané vidění, známky a příznaky podráždění oka (t.j. pálení, štípání, svědění, slzení, zarudnutí), bolest oka.
- **Celkové nežádoucí účinky:** snížená srdeční frekvence, poruchy chuti.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- **Účinky na oko:** eroze rohovky (poškození přední vrstvy očního bulbu), zánět povrchu oka s poškozením povrchu, zánět uvnitř oka, zbarvení rohovky, neobvyklé pocity v očích, výtok z oka, suché oko, unavené oči, svědění oka, zarudlé oko, zarudnutí očního víčka.
- **Celkové nežádoucí účinky:** snížení počtu bílých krvinek, snížení krevního tlaku, kašel, krev v moči, tělesná slabost.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- **Účinky na oko:** porucha rohovky, citlivost na světlo, zvýšená tvorba slz, krusty na okrajích víčka.
- **Celkové nežádoucí účinky:** problémy se spaním (nespavost), bolest v krku, rýma.

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

- **Účinky na oko:** oční alergie, poruchy vidění, poškození optického nervu, zvýšený tlak v oku, usazeniny na povrchu oka, snížené vnímání v oku, zánět nebo infekce spojivky (očního bělma), abnormální, dvojité nebo snížené vidění, zvýšená pigmentace oka, růst na povrchu oka, otok oka, citlivost na světlo, zpomalený růst nebo snížení počtu očních řas, pokles horních očních víček (takže zůstávají napůl zavřená), zánět očních víček a žláz na očních víčkách, zánět rohovky a odchlípení vrstvy pod sítnicí obsahující krevní cévy po filtračních výkonech, což může způsobovat poruchy vidění, snížená citlivost rohovky.
- **Celkové nežádoucí účinky:** 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).
- **Srdce a oběh:** změny srdečního rytmu nebo srdeční frekvence, pomalá srdeční frekvence, bušení srdce, určitý typ poruchy srdečního rytmu, abnormální zvýšení srdeční frekvence, bolest na hrudi, snížená funkce srdce, srdeční záchvat, zvýšený krevní tlak, snížení krevního toku do mozku, mozková příhoda, tvorba otoků (hromadění tekutin), městnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otoky nohou v důsledku hromadění tekutin), otoky končetin, nízký krevní tlak, změna barvy prstů rukou, nohou a příležitostně i jiných oblastí těla (Raynaudův fenomén), studené ruce a nohy.
- **Dýchání:** zúžení dýchacích cest v plicích (zejména u pacientů s již existujícím onemocněním), dušnost nebo obtíže s dýcháním, známky nachlazení, otok dýchacích cest, infekce dutin, kýchání, ucpaný nos, sucho v nose, krvácení z nosu, astma, podráždění v krku.
- **Nervový systém a celkové poruchy:** deprese, noční můry, ztráta paměti, bolest hlavy, nervozita, podrážděnost, únava, třes, abnormální pocity, mdloby, závrať, spavost, celková nebo velká slabost, neobvyklé pocity jako píchání a mravenčení, halucinace.

- **Zažívání:** pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání nebo nepříjemné pocity v břiše, zánět hrdla, sucho nebo abnormální pocity v ústech, porucha trávení, bolest žaludku.
- **Krev:** abnormální nálezy při vyšetření funkce jater, zvýšené hladiny chloridových iontů, nebo snížený počet červených krvinek při vyšetření krve.
- **Alergie:** zhoršené příznaky alergie, generalizované alergické reakce včetně podkožních otoků, ke kterým může dojít v obličeji a na končetinách a které mohou způsobit zúžení dýchacích cest, což může vést k polykacím a dýchacím potížím, kopřivka, lokalizovaná nebo generalizovaná vyrážka, svědění, náhlá závažná život ohrožující alergická reakce.
- **Uši:** ušní šelest, pocit motání nebo závratě.
- **Kůže:** vyrážka, zarudnutí kůže nebo zánět, abnormální nebo snížený cit kůže, ztráta vlasů, vyrážka se stříbřitým vzhledem (vyrážka připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky.
- **Svaly:** celková bolest zad, kloubů nebo svalů, která není způsobená námahou, svalové křeče, bolest končetin, svalová slabost/únava, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha).
- **Ledviny:** bolest ledvin jako bolest v dolní části zad, časté močení.
- **Reprodukce:** sexuální dysfunkce, snížené libido, sexuální obtíže u mužů.
- **Metabolismus:** nízké hladiny cukru v krvi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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/timolol Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičku zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření, aby se zabránilo infekcím, a použijte novou lahvičku. Zapište si datum jejího otevření na příslušné vyznačené místo 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 Brinzolamid/timolol Olikla obsahuje**

- Léčivými látkami jsou brinzolamid a timolol. Jeden ml suspenze obsahuje 10 mg brinzolamidu a 5 mg timololu (ve formě timolol-maleinátu). Jedna kapka obsahuje přibližně 0,33 mg brinzolamidu a 0,17 mg timololu.
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid (viz bod 2. „Přípravek Brinzolamid/timolol Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid“), karbomer, dinatrium-edetát, mannitol (E 421), čištěná voda, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný.

Malé množství kyseliny chlorovodíkové a/nebo hydroxidu sodného se přidává pro udržení normální hodnoty kyselosti (úrovně pH).

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

Brinzolamid/timolol Olikla je bílá až téměř bílá homogenní suspenze dodávaná v krabičce obsahující 10ml lahvičku z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) s LDPE kapátkem a uzávěrem z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) obsahující 5 ml suspenze. Jedna 10ml lahvička obsahuje přibližně 112 kapek.

Krabička obsahuje 1, 3 nebo 6 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111 Portugalsko

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

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| Česká republika     | Brinzolamid/timolol Olikla |
| Slovenská republika | Brinzolamid/timolol Olikla |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 9. 2024.**