

Písomná informácia pre používateľa

Travoprost/timolol Olikla 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

travoprost/timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Travoprost/timolol Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Travoprost/timolol Olikla
3. Ako používať Travoprost/timolol Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Travoprost/timolol Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Travoprost/timolol Olikla a na čo sa používa

Travoprost/timolol Olikla očné roztokové kvapky je kombináciou dvoch liečiv (travoprost a timolol). Travoprost je analóg prostaglandínu, ktorý pôsobí tak, že zvyšuje odtok vodnatej tekutiny z oka, čím znižuje jeho tlak. Timolol je betablokátor, ktorý pôsobí tak, že znižuje tvorbu tekutiny vo vnútri oka. Tieto dve zložky navzájom pôsobia pri znižovaní tlaku vo vnútri oka.

Travoprost/timolol Olikla očné roztokové kvapky sa používa na liečbu vysokého tlaku v oku u dospelých vrátane starších ľudí. Zvýšený tlak môže viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva glaukóm.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Travoprost/timolol Olikla

Nepoužívajte Travoprost/timolol Olikla

- ak ste alergický na travoprost, prostaglandíny, timolol, betablokatory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte v súčasnosti alebo ste mali v minulosti problémy s dýchaním, ako je astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné pľúcne ochorenie, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti pri dýchaní a/alebo dlhotrvajúci kašeľ) alebo iné typy problémov s dýchaním
- ak máte závažnú sennú nádchu
- ak máte nízku tepovú frekvenciu, zlyhávanie srdca alebo poruchu srdcového rytmu (nepravdivý tep srdca)
- ak je povrch vášho oka zakalený

Ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Travoprost/timolol Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali:

- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo zvieranie na hrudníku, sťažené dýchanie alebo dusenie), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak
- poruchy tepovej frekvencie srdca ako je pomalý tep

- problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc
- chorobu slabého krvného obehu (ako je Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm)
- cukrovku, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi
- nadmernú aktivitu štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky ochorenia štítnej žľazy
- myasténiu gravis (chronickú nervovosvalovú slabosť)
- operáciu katarakty
- zápal oka

Ak musíte podstúpiť akýkoľvek chirurgický zákrok, oznámte svojmu lekárovi, že používate Travoprost/timolol Olikla, pretože timolol môže meniť účinky niektorých liekov používaných počas anestézie.

Ak sa u vás vyskytne akákoľvek závažná alergická reakcia (vyrážka na koži, začervenanie a svrbenie v oku) počas používania Travoprost/timololu Olikla, bez ohľadu na jej príčinu, liečba adrenalinom nemusí byť účinná. Je preto dôležité, aby ste pred začatím inej liečby povedali svojmu lekárovi, že používate Travoprost/timolol Olikla.

Travoprost/timolol Olikla môže meniť farbu dúhovky (farebnej časti oka). Táto zmena môže byť trvalá.

Travoprost/timolol Olikla môže spôsobovať predĺženie, zhrubnutie, zvýraznenie farby a/alebo zväčšenie počtu očných rias a môže spôsobiť nezvyčajný rast ochlpenia na očných viečkach.

Travoprost môže byť absorbovaný cez pokožku, a preto ho nemajú užívať ženy, ktoré sú tehotné alebo sa snažia otehotnieť. Ak ktorákoľvek časť lieku príde do kontaktu s pokožkou, liek sa má ihneď zmyť.

Deti

Travoprost/timolol Olikla nesmú používať deti a dospelí do 18 rokov.

Iné lieky a Travoprost/timolol Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Travoprost/timolol Olikla môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený ďalšími liekmi, ktoré používate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu. Oznámte svojmu lekárovi, ak používate alebo budete používať lieky na zníženie krvného tlaku, lieky na srdce vrátane chinidínu (používaného na liečbu srdcových ochorení a niektorých druhov malárie), lieky na liečbu cukrovky alebo antidepresíva fluoxetín alebo paroxetín.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná, nepoužívajte Travoprost/timolol Olikla, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné. V prípade, že môžete otehotnieť, je potrebné počas používania tohto lieku používať primeranú antikoncepciu.

Nepoužívajte Travoprost/timolol Olikla počas dojčenia. Tento liek môže prejsť do vášho materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V čase krátko po použití Travoprost/timololu Olikla môžete zistiť, že váš zrak je rozmazaný.

Travoprost/timolol Olikla môže spôsobiť u niektorých pacientov halucinácie, závrat, nervozitu alebo únavu. Neved'te vozidlo alebo neobsluhujte žiadne stroje, pokiaľ akékoľvek takéto príznaky nevyhynú.

Travoprost/timolol Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid a makrogol-glycerol-hydroxystearát 40.

Tento liek obsahuje 150 mikrogramov benzalkónium-chloridu v jednom ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť ich farbu. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, najmä ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Makrogol-glycerol-hydroxystearát 40 môže spôsobiť kožné reakcie.

3. Ako používať Travoprost/timolol Olikla

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

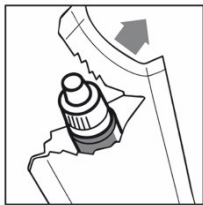
Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí raz denne ráno alebo večer.

Používajte každý deň v rovnakom čase.

Použite Travoprost/timolol Olikla do oboch očí, iba ak vám to nariadil váš lekár. Používajte tak dlho, ako stanovil váš lekár.

Travoprost/timolol Olikla používajte na kvapkanie len do vašich očí.

Inštrukcie na použitie



1



2



3



4

- Bezprostredne pred prvým použitím fľaše roztrhnite vrečko vonkajšieho obalu (obrázok 1). Vyberte fľašu a zapíšte dátum jej otvorenia na štítok na určené miesto.
- Zoberte si fľašu s liekom a zrkadlo.
- Umyte si ruky.
- Odskrutkujte uzáver.
- Držte fľašu smerom nadol medzi palcom a prstami.
- Zakloňte hlavu smerom dozadu. Stiahnite spodné očné viečko nadol čistým prstom, pokým sa nevytvorí „vačok“ medzi očným viečkom a okom. Kvapka má spadnúť do tohto miesta (obrázok 2).
- Priblížte hrot kvapkadla k oku. Ak to pomôže, použite zrkadlo.
- Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Takto sa môžu kvapky infikovať.
- Jemne stlačte fľašu, aby ste z nej uvoľnili jednu kvapku (obrázok 3).
- Po použití lieku pritlačte prstom kútik oka pri koreni nosa na 2 minúty (obrázok 4). To pomôže, aby sa liek nedostal do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do oboch očí, zopakujte tieto kroky aj pre druhé oko.
- Bezprostredne po použití znova pevne nasadte uzáver fľaše.
- V rovnakom čase používajte len jednu fľašu lieku. Neotvárajte vrečko, pokým nemusíte použiť fľašu.
- Fľašu musíte vyhodiť 4 týždne po jej prvom otvorení, aby ste predišli infekciám, a je potrebné

použiť novú fľašu.

Ak sa kvapka nedostane do vášho oka, skúste to znova.

Ak použijete viac Travoprost/timololu Olikla ako máte

Ak použijete viac Travoprost/timololu Olikla ako máte, vypláchnite všetok liek teplou vodou. Ďalšie kvapky si nepodávajte, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť Travoprost/timolol Olikla

Ak zabudnete použiť Travoprost/timolol Olikla, pokračujte s nasledujúcou dávkou tak, ako je plánované. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Dávka nemá prekročiť jednu kvapku denne do postihnutého oka (očí).

Ak prestanete používať Travoprost/timolol Olikla

Ak prestanete používať Travoprost/timolol Olikla bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom, tlak vo vašom oku nebude kontrolovaný, čo môže viesť k strate zraku.

Ak používate aj iné očné kvapky, počkajte najmenej 5 minút medzi aplikáciou Travoprost/timololu Olikla a ďalších kvapiek.

Ak používate mäkké kontaktné šošovky, nepoužívajte kvapky s vloženými kontaktnými šošovkami. Po podaní kvapiek počkajte 15 minút a potom si vložte kontaktné šošovky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, pokiaľ účinky nie sú závažné. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Neprestaňte používať Travoprost/timolol Olikla bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Veľmi časté (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Účinky v oku: začervenanie oka.

Časté (môže postihovať až 1 z 10 osôb):

Účinky v oku: zápal povrchu oka s poškodením povrchu, bolesť oka, rozmazané videnie, neobvyklé videnie, suché oko, svrbenie oka, nepríjemné pocity v oku, prejavy a príznaky podráždenia oka (napr. pálenie, pichanie).

Menej časté (môže postihovať až 1 zo 100 osôb):

Účinky v oku: zápal povrchu oka, zápal očného viečka, opuchnutá spojovka, zvýšený rast očných rias, zápal dúhovky, zápal oka, citlivosť na svetlo, zhoršený zrak, únava očí, očná alergia, opuch oka, zvýšená tvorba slz, začervenanie očného viečka, zmena farby očného viečka, stmavnutie kože (v okolí oka).

Celkové vedľajšie účinky: alergická reakcia na liečivo, závraty, bolesť hlavy, zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku, dýchavičnosť, nadmerné ochlpenie, pocit stekania hlienu na zadnej strane hrdla, zápal pokožky a svrbenie, spomalený srdcový tep.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môže postihovať až 1 z 1 000 osôb):

Účinky v oku: stenčenie povrchu oka, zápal žliaz očných viečok, popraskané cievy v oku, chrastavenie očného viečka, nezvyčajne umiestnené očné riasy, nezvyčajný rast očných rias.

Celkové vedľajšie účinky: nervozita, nepravidelný srdcový tep, strata ochlpenia, poruchy hlasu, dýchacie ťažkosti, kašeľ, podráždenie hrdla, vyrážka, nezvyčajné výsledky pečenej krvných testov, zmeny farby kože, smäd, únava, nepríjemné pocity vo vnútri nosa, sfarbenie moču, bolesť v rukách a nohách.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Účinky v oku: ovisnuté očné viečko (spôsobujúce napoly zatvorené oko), prepadnuté oči (oči sa zdajú byť hlbšie položené), zmeny vo farbe dúhovky (farebná časť oka).

Celkové vedľajšie účinky: vyrážka, srdcové zlyhanie, bolesť na hrudníku, mŕtvica, odpadávanie, depresia, astma, zvýšenie srdcového tepu, strata citlivosti alebo mravenčenie, búšenie srdca, opuchy dolných končatín, zlá chuť.

Dodatočne:

Travoprost/timolol Olikla je kombináciou 2 liečiv. Tak, ako pri iných očných liekoch, podávaných do očí, travoprost a timolol (betablokátor) sú vstrebávané do krvi. Toto môže spôsobiť podobné vedľajšie účinky, aké boli pozorované pri betablokátoroch podávaných ústami alebo injekčne.

Častot' výskytu vedľajších účinkov po lokálnom podaní do očí je nižšia ako po podávaní ústami alebo injekčne.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie zahŕňajú reakcie pozorované v skupine betablokátorov používaných na liečbu ochorení oka alebo reakcie pri používaní travoprostu samostatne:

Účinky v oku: zápal očného viečka, zápal rohovky, odlúpenie vrstvy pod sietnicou obsahujúcej krvné cievy po filtračnom chirurgickom zákroku, ktoré môže spôsobiť poruchy videnia, znížená citlivosť rohovky, erózia rohovky (poškodenie prednej vrstvy očnej gule), dvojité videnie, výtok z oka, opuch v okolí oka, svrbenie oka, začervenanie viečka pri vytočení smerom von, podráždenie a nadmerné slzenie, rozmazané videnie (prejav zakalenia očnej šošovky), opuch časti oka (uvea, stredná cievnatá vrstva oka), ekzém očných viečok, halo efekt (videnie svetelného prstenca), znížená citlivosť oka, pigmentácia vo vnútri oka, rozšírené zrenice, zmena farby rias, zmena štruktúry rias, abnormálne zorné pole.

Celkové vedľajšie účinky:

Poruchy ucha a labyrintu: závrat s pocitom točenia, zvonenie v ušiach.

Srdce a krvný obeh: pomalý srdcový tep, búšenie srdca, opuch (zadržiavanie tekutín), zmeny rytmu alebo rýchlosti srdcového tepu, kongestívna srdcové zlyhávanie (ochorenie srdca so skrátením dychu a opuchom nôh a dolných končatín z dôvodu zadržiavania tekutín), druh poruchy srdcového rytmu, srdcový infarkt, nízky krvný tlak, Raynaudov fenomén, studené ruky a nohy, znížené zásobovanie mozgu krvou.

Dýchacie: zúženie dýchacích ciest v pľúcach (najmä u pacientov s už existujúcim ochorením), nádcha alebo upchatý nos, kýchanie (z dôvodu alergie), ťažkosti s dýchaním, krvácanie z nosa, sucho v nose.

Poruchy nervového systému a celkové poruchy: problémy so spánkom (nespavosť), nočné mory, strata pamäte, halucinácie, úbytok sily a energie, úzkosť (nadmerné citové vypätie)..

Žalúdočno-črevné: poruchy chuti, nevoľnosť, tráviace ťažkosti, hnačka, suché ústa, bolesť brucha, vracanie a zápcha.

Alergické: zvýšenie výskytu alergických prejavov, celkové alergické reakcie vrátane podkožného opuchu, ktorý sa môže objaviť v miestach, ako je tvár a končatiny a môže upchať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, lokálna alebo celková vyrážka, svrbenie, náhle závažné život ohrozujúce alergické reakcie.

Kožné: vyrážka na koži s bielo striebřistým vzhľadom (psoriaziformná vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, olupovanie kože, abnormálna textúra ochlpenia, zápal kože so svrbivou vyrážkou a začervenaním, zmena farby ochlpenia, strata rias, svrbenie, abnormálny rast ochlpenia, začervenanie kože.

Svalové: nárast prejavov a príznakov myasténie gravis (poruchy svalstva), nezvyčajný pocit mravčenia, svalová slabosť/únava, bolesť svalstva nezapríčinená cvičením, bolesť kĺbov.

Obličkové a močové poruchy: ťažkosti a bolesť pri močení, nechcený únik moču.

Reprodukčné: sexuálna dysfunkcia, znížené libido.

Metabolické: nízka hladina cukru v krvi, zvýšený marker rakoviny prostaty.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Travoprost/timolol Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, vrecku a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred otvorením tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Fľašu uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Fľašu uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Fľašu je potrebné zlikvidovať 4 týždne po jej prvom otvorení, aby sa zabránilo infekciám a je potrebné použiť novú fľašu. Poznačte si dátum otvorenia fľaše do voľného miesta na štítku fľaše a na škatulke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Travoprost/timolol Olikla obsahuje

- Liečivá sú travoprost a timolol. Jeden ml roztoku obsahuje 40 mikrogramov travoprostu a 5 mg timololu (vo forme maleinátu).
- Ďalšie zložky sú roztok benzalkónium-chloridu, hydroxystearoilmakrogol-glycerol 40, trometamol, edetan disodný, kyselina boritá (E284), manitol (E421), hydroxid sodný (na úpravu hodnoty pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Travoprost/timolol Olikla a obsah balenia

Travoprost/timolol Olikla očné roztokové kvapky je vo forme číreho bezfarebného, vodného roztoku, prakticky bez častíc, dodávaného v 5 ml plastovej fľaši s bezfarebným kvapkadlom a bielym, nepriehľadným uzáverom s bezpečnostným tesnením.

Každá fľaša je uložená vo vrecku. Jedna fľaša obsahuje 2,5 ml roztoku.

Jedno 2,5 ml balenie obsahuje približne 77 kvapiek.

Liek je dostupný v nasledovných veľkostiach balenia:
Škatuľka obsahujúca 1, 3 alebo 6 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

Pharmathen S.A, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Grécko

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

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Travoprost/timolol Olikla
Slovenská republika	Travoprost/timolol Olikla 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.