

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Latanoprost/timolol Olikla 0,05 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky**

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

#### **1. Čo je Latanoprost/timolol Olikla a na čo sa používa**

Latanoprost/timolol Olikla obsahuje dve liečivá: latanoprost a timolol. Latanoprost patrí do skupiny liečiv známych ako analógy prostaglandínov. Timolol patrí do skupiny liečiv známych ako betablokátory. Latanoprost spôsobuje zvýšenie prirodzeného odtoku tekutiny z vnútra oka do krvného obehu. Timolol spôsobuje spomalenie tvorby tekutiny v oku.

Latanoprost/timolol Olikla sa používa na zníženie očného tlaku pri ochoreniach nazývaných glaukóm s otvoreným uhlom a očná hypertenzia. Oba tieto stavy súvisia so zvýšeným tlakom vo vnútri oka, ktorý môže ovplyvniť videnie. Lekár vám predpíše tento liek zvyčajne vtedy, ak iné lieky nemali požadovaný účinok.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Latanoprost/timolol Olikla**

Latanoprost/timolol Olikla sa môže používať u dospelých mužov a žien (vrátane starších ľudí), ale neodporúča sa používať ak ste mladší ako 18 rokov.

#### **Nepoužívajte Latanoprost/timolol Olikla očné roztokové kvapky**

- ak ste alergický (precitlivený) na niektoré z liečiv Latanoprost/timolol Olikla (latanoprost alebo timolol), betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Latanoprostu/timolol Olikla (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste v minulosti mali respiračné ťažkosti, ako je astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ),
- ak máte závažné problémy so srdcom alebo poruchy srdcového rytmu.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Latanoprost/timolol Olikla oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, že v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali:

- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudníku, sťaženie dýchanie alebo dusenie), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak,
- poruchu srdcovej frekvencie ako pomalý tep,
- problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú pulmonálnu chorobu,
- chorobu slabého krvného obehu (ako 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,
- ak sa chystáte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok oka (vrátane operácie katarakty) alebo ste podstúpili nejaký chirurgický zákrok v minulosti,
- ak máte očné problémy (ako je bolesť oka, podráždenie, zápal oka alebo rozmazané videnie),
- ak viete, že mávate suché oči,
- ak používate kontaktné šošovky. Môžete naďalej používať tento liek, ale dodržiavajte pokyny pre používanie kontaktných šošoviek v časti 3,
- ak viete, že trpíte angínou pectoris (najmä typ známy ako Prinzmetalova angína),
- ak viete, že trpíte závažnými alergickými reakciami, ktoré zvyčajne vyžadujú nemocničnú liečbu,
- ak ste mali alebo v súčasnosti máte vírusovú infekciu oka spôsobenú vírusom herpes simplex (HSV).

Oznámte svojmu lekárovi pred operáciou, že používate tento liek, pretože timolol môže meniť účinky niektorých liekov používaných počas narkózy.

#### **Iné lieky a Latanoprost/timolol Olikla**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane očných kvapiek alebo liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré používate, vrátane očných kvapiek na liečbu glaukómu. Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate alebo budete užívať lieky na zníženie krvného tlaku, lieky na srdce alebo lieky na liečbu cukrovky.

Najmä ak viete, že užívate niektorý z nasledujúcich typov liekov, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- prostaglandíny, analógy prostaglandínov alebo deriváty prostaglandínov,
- betablokátory,
- epinefrín,
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, ako sú perorálne (užívané ústami) blokátory kalciového kanála, guanetidín, antiarytmiká, digitálistové glykozidy alebo parasymptomimetiká,
- chinidín (používaný na liečbu srdcových ochorení a niektorých druhov malárie),
- antidepresíva známe ako fluoxetín a paroxetín.

#### **Latanoprost/timolol Olikla a jedlo a nápoje**

Bežné pokrmy, jedlo alebo nápoje nemajú žiadny vplyv na to, kedy alebo ako máte používať tento liek.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

##### **Tehotenstvo**

Nepoužívajte Latanoprost/timolol Olikla ak ste tehotná, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

##### **Dojčenie**

Nepoužívajte Latanoprost/timolol Olikla, ak dojčíte. Tento liek môže prechádzať do materského mlieka. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Plodnosť**

V štúdiách na zvieratách sa zistilo, že latanoprost a timolol nemajú žiadny vplyv na plodnosť samcov alebo samíc.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Použitie Latanoprost/timolol Olikla môže spôsobiť krátkodobé rozmazané videnie. Ak k tomuto dôjde, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám videnie opäť neupraví.

### **Latanoprost/timolol Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid a fosforečnany**

Tento liek obsahuje 0,2 mg benzalkónium-chloridu v jednom mililitri.

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

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

Tento liek obsahuje 6,31 mg fosforečnanov v jednom mililitri. Pozri časť 4.

## **3. Ako používať Latanoprost/timolol Olikla**

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

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších ľudí) je jedna kvapka jedenkrát denne do postihnutého oka (očí).

Nepoužívajte Latanoprost/timolol Olikla viac ako jedenkrát denne, pretože ak ho použijete častejšie, môže sa znížiť účinnosť liečby.

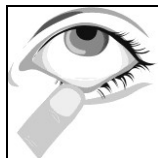
Používajte Latanoprost/timolol Olikla podľa pokynov svojho lekára dovtedy, kým vám nepovie, aby ste prestali.

Ak užívate tento liek, váš lekár môže chcieť, aby ste mali ďalšie kontroly srdca a krvného obehu.

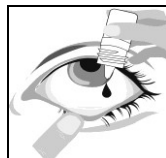
### **Pokyny na použitie**



1



2



3



4

1. Umyte si ruky a pohodlne sa usad'ite alebo postavte.
2. Odtočte vonkajší ochranný uzáver (ktorý sa môže vyhodit').
3. Odskrutkujte vnútorný ochranný uzáver. Uzáver sa má zachovať.
4. Prstom jemne stiahnite nadol spodné viečko postihnutého oka.
5. Špičku fľaštičky priblížte k oku, nie však tak, aby sa dotýkala oka.
6. Fľaštičku jemne stlačte tak, aby do oka spadla iba jedna kvapka, potom pustite spodné viečko.
7. Po použití tohto lieku si stlačte prstom kútik postihnutého oka pri nose (obrázok 4) na dve minúty. To pomôže zabrániť tomu, aby sa latanoprost+ timolol dostali do zvyšku tela.
8. Zopakujte postup aj pre druhé oko, ak vám tak lekár povedal.
9. Vnútorný ochranný uzáver dajte späť na fľaštičku.

#### **Ak používate Latanoprost/timolol Olikla s inými očnými kvapkami**

Medzi použitím Latanoprost/timololu Olikla a použitím iných očných kvapiek počkajte najmenej 5 minút.

#### **Ak použijete viac Latanoprostu/timololu Olikla, ako máte**

Ak si do oka podáte priveľa kvapiek, môžete v oku pocítiť mierne podráždenie a oči vám môžu slziť a sčervenieť. Ustúpi to, ale ak máte obavy, poraďte sa so svojim lekárom.

#### **Ak prehltnete Latanoprost/timolol Olikla**

Ak náhodne prehltnete Latanoprost/timolol Olikla, poraďte sa so svojim lekárom. Ak prehltnete veľa Latanoprostu/timololu Olikla, môžete pociťovať nevoľnosť, bolesti žalúdka, únavu, návaly tepla a závraty a môžete sa začať sa potiť.

#### **Ak zabudnete použiť Latanoprost/timolol Olikla**

Pokračujte v používaní zvyčajnej dávky vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku. Ak si nie ste s ničím istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní očných kvapiek, pokiaľ nie sú účinky závažné. Ak máte obavy, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Bez porady s lekárom neprestávajú tento liek používať.

Nižšie sú uvedené známe vedľajšie účinky používania tohto lieku. Najvýznamnejším vedľajším účinkom je možná postupná, trvalá zmena farby oka. Je tiež možné, že tento liek môže spôsobiť závažné zmeny v spôsobe, akým vaše srdce funguje. Ak spozorujete zmeny vo vašej srdcovej frekvencii alebo funkcii srdca, poraďte sa s lekárom a povedzte mu, že používate tento liek.

Nasledovné sú uvedené známe vedľajšie účinky po použití latanoprostu/timololu:

#### **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- postupná zmena farby oka zvyšovaním množstva hnedého pigmentu vo farebnej časti oka, známej ako dúhovka. Túto zmenu si skôr všimnete ak máte zmiešanú farbu očí (modro-hnedé, šedo-hnedé, žltó-hnedé alebo zeleno-hnedé) ako pri očiach jednotnej farby (modré, šedé, zelené alebo hnedé oči). Akákoľvek zmena farby vašich očí sa môže vyvíjať roky. Zmena farby môže byť stála a môže byť viac viditeľná, ak sa tento liek podáva len do jedného oka. V súvislosti so zmenou farby oka sa nepozorovali žiadne problémy. Po ukončení liečby Latanoprost/timolol Olikla sa farba oka ďalej nemení.

#### **Časté** (môže postihnúť až 1 z 10 osôb):

- podráždenie oka (pocit pálenia, rezania, svrbenia, bodanie alebo pocit cudzieho telesa v oku) a bolesť oka.

**Menej časté** (môže postihnúť až 1 z 100 osôb):

- bolesti hlavy,
- začervenanie oka, infekcia oka (zápal spojivky), rozmazané videnie, slzenie očí, zápal očných viečok, podráždenie alebo narušenie povrchu oka,
- kožné vyrážky alebo svrbenie (pruritus).

**Iné vedľajšie účinky**

Tak ako iné lieky podávané do očí, aj Latanoprost/timolol Olikla (latanoprost a timolol) sa absorbujú do krvi. Výskyt vedľajších účinkov po miestnom podaní očnému lieku je nižší ako keď sú lieky podané, napr. ústami alebo injekčne.

Hoci nasledujúce vedľajšie účinky neboli zaznamenané pri tomto lieku, ale vyskytli sa pri jednotlivých liečivách latanoprostu a timololu, a preto sa môžu vyskytnúť pri používaní tohto lieku. Medzi uvedené vedľajšie účinky patria reakcie pozorované v skupine betablokátorov (napríklad timolol), ak sa používajú na liečbu očných stavov:

- rozvoj vírusovej infekcie oka, spôsobenej vírusom herpes simplex (HSV),
- generalizovaná (postihujúca celé telo) alergická reakcia vrátane opuchu pod kožou, ktorý sa môže vyskytnúť v oblasti tváre alebo končatín, a môže upchávať dýchacie cesty, spôsobujú problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, žihľavku alebo svrbivú vyrážku, lokalizovaná a generalizovaná vyrážka, svrbenie, závažná náhla život ohrozujúca alergická reakcia,
- nízka hladina glukózy v krvi,
- závraty, problémy so spánkom (nespavosť), depresia, nočné mory, strata pamäti, halucinácie,
- mdloby, mozgová príhoda alebo obmedzený prietok krvi do mozgu, nárast prejavov a príznakov myasténia gravis (porucha svalstva), nezvyčajný pocit mravčenia a bolesti hlavy,
- opuch zadnej časti oka (makulárny edém), cysta naplnená tekutinou vo farebnej časti oka (cysta dúhovky), citlivosť na svetlo (fotofóbia), vpadnutý vzhľad oka (prehĺbenie viečkovej ryhy),
- prejavy a príznaky podráždenia oka (napr. pálenie, bodanie, svrbenie, slzenie, začervenanie), zápal očných viečok, zápal rohovky, rozmazané videnie a odlúčenie vrstvy pod sietnicou obsahujúcej krvné cievy po filtračnej operácii, čo môže spôsobiť poruchy videnia, znížená citlivosť rohovky, suché oči, erózia (poškodenie) rohovky (poškodenie prednej vrstvy očnej gule), prevísanie horného viečka (čo spôsobuje polovičné prekrytie oka), dvojité videnie.
- stmavnutie kože v okolí očí, zmeny očných rias a jemných chlpkov v okolí oka (zvýšenie počtu, dĺžky, zhrubnutie a stmavnutie), zmeny smeru rastu očných rias, opuchnutie okolia oka, opuch farebnej časti oka (iritída, uveitída), narušenie povrchu oka,
- pískanie/zvonenie v ušiach (tinnitus),
- angina pectoris, zhoršenie anginy pectoris u pacientov, ktorí už majú srdcové ochorenie. Pomalá srdcová frekvencia, bolesť na hrudníku, palpitácie (búšenie srdca), opuch (hromadenie tekutiny), zmeny rytmu alebo rýchlosti srdcového tepu, kongestívne srdcové zlyhanie (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a dolných končatín následkom hromadenia tekutiny), istý typ poruchy srdcového rytmu, srdcový záchvat, srdcové zlyhanie,
- nízky krvný tlak, obmedzený prietok krvi do prstov na rukách a nohách spôsobujúci zmenu farby a chlad, studené ruky a chodidlá.
- dýchavičnosť, zúženie dýchacích ciest v pľúcach (prevažne u pacientov s prítomným ochorením), ťažkosti pri dýchaní, kašeľ, astma, zhoršenie astmy,
- nevoľnosť (menej časté), vracanie (menej časté), poruchy chuti, porucha trávenia, hnačka, sucho v ústach, bolesť brucha,
- vypadávanie vlasov, kožná vyrážka s bielym striebřistým zafarbením (psoriatiformná vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, kožná vyrážka,
- bolesť kĺbov, bolesť svalov nespôsobená cvičením, svalová únava,
- sexuálna dysfunkcia, znížená sexuálna túžba.

**Ďalšie vedľajšie účinky hlásené u očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany**

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvŕny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Latanoprost/timolol Olikla**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorenú fľaštičku uchovávajte v chladničke (medzi 2 °C-8 °C).

Po otvorení fľaštičku uchovávajte pri izbovej teplote (do 25 °C) a spotrebujte do 4 týždňov po otvorení.

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 Latanoprost/timolol Olikla obsahuje**

Liečivá sú latanoprost 0,05 mg/ml a timolol (vo forme timolólium-hydrogen-maleátu) 5 mg/ml.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný; benzalkónium-chlorid; dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát; čistená voda, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

#### **Ako vyzerá Latanoprost/timolol Olikla a obsah balenia**

Latanoprost/timolol Olikla očné roztokové kvapky je číry bezfarebný roztok.

Latanoprost/timolol Olikla je dostupný v baleniach po 1, 3 a 6 fľaštičkách.

Jedna fľaštička obsahuje 2,5 ml očných roztokových kvapiek čo zodpovedá približne 83 kvapkám roztoku.

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

#### **Výrobca**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., Str. Eroilor nr. 1A, Oraş Otopeni, Ilfov, 075100, Rumunsko

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

Česká republika Latanoprost/timolol Olikla

Slovenská republika Latanoprost/timolol Olikla 0,05 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**