

Písomná informácia pre používateľa

Bimatoprost/timolol Olikla 0,3 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

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

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

Bimatoprost/timolol Olikla obsahuje dve rôzne liečivé látky (bimatoprost a timolol), ktoré obidve znižujú tlak vo vnútri oka. Bimatoprost patrí do skupiny liekov nazývaných prostamidy, ide o analóg prostaglandínu. Timolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je stále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka, ktorý vám nakoniec môže poškodiť zrak (ochorenie nazývané glaukóm). Bimatoprost/timolol Olikla pôsobí tak, že znižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka.

Očné kvapky Bimatoprost/timolol Olikla sa používajú na liečbu vysokého tlaku v oku u dospelých vrátane starších osôb. Tento vysoký tlak môže viesť ku glaukómu. Lekár vám predpíše Bimatoprost/timolol Olikla, ak iné očné kvapky obsahujúce betablokátory alebo analógy prostaglandínov neboli dostatočne účinné.

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

Nepoužívajte očné kvapky Bimatoprost/timolol Olikla

- ak ste alergický na bimatoprost, timolol, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Bimatoprost/timolol Olikla (uvedených v časti 6)
- ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek dýchacie ťažkosti, napríklad astmu a/alebo ťažkú chronickú obštrukčnú pľúcnu chorobu (pľúcnu chorobu, ktorá môže spôsobovať dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním alebo dlhodobý kašeľ)
- ak máte srdcové ťažkosti, ako je nízky srdcový pulz, zástavu srdca alebo zlyhávanie srdca

Upozornenia a opatrenia

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

- koronárnu chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudi, dýchavičnosť alebo dusenie sa), zlyhávanie srdca, nízky krvný tlak
- poruchy srdcového rytmu, ako napríklad spomalený srdcový tep
- ťažkosti s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc
- ochorenie oslabujúce krvný obeh (napríklad Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm)
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže zakrývať prejavy a príznaky ochorenia štítnej žľazy
- cukrovku, pretože timolol môže zakrývať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi
- ťažké alergické reakcie
- problémy s a pečeňou alebo obličkami
- problémy s vrchnou vrstvou oka
- oddelenie jednej z vrstiev očnej buľvy po chirurgickom zákroku za účelom zníženia tlaku v oku,
- známe rizikové faktory pre vznik makulárneho edému (opuch sietnice vedúci k zhoršeniu videnia), napr. operácia katarakty

Pred uvedením do narkózy povedzte svojmu lekárovi, že používate Bimatoprost/timolol Olikla, pretože timolol môže zmeniť účinky niektorých liekov používaných počas narkózy.

Bimatoprost/timolol Olikla môže spôsobiť stmavnutie mihalníc, ich rast a tiež stmavnutie kože v oblasti viečok. Časom môže tiež stmavnúť vaša dúhovka. Tieto zmeny môžu byť trvalé a výraznejšie, pokiaľ je liečené iba jedno oko. Bimatoprost/timolol Olikla môže po kontakte s povrchom kože spôsobiť rast ochlpenia.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci do 18 rokov nemajú Bimatoprost/timolol Olikla používať.

Iné lieky a Bimatoprost/timolol Olikla

Bimatoprost/timolol Olikla môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré užívate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak užívate alebo plánujete užívať lieky na zníženie krvného tlaku, na srdce, lieky na liečbu cukrovky, chinidín (používa sa na liečbu chorôb srdca a niektorých typov malárie) alebo lieky na liečbu depresie známe ako fluoxetín a paroxetín, oznámte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Bimatoprost/timolol Olikla nepoužívajte, ak ste tehotná, pokiaľ to i napriek tomu neodporúča lekár.

Bimatoprost/timolol Olikla nepoužívajte, ak dojčíte. Timolol sa môže dostať do materského mlieka. Skôr ako začnete počas dojčenia užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bimatoprost/timolol Olikla môže u niektorých pacientov spôsobiť rozmazané videnie. Pokiaľ tieto príznaky nevymiznú, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

Bimatoprost/timolol Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Bimatoprost/timolol Olikla obsahuje konzervačnú látku nazývanú benzalkónium-chlorid.

Tento liek obsahuje 0,15 mg benzalkónium-chloridu v (každých) 3 ml roztoku, čo zodpovedá 0,05 mg/ml.

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.

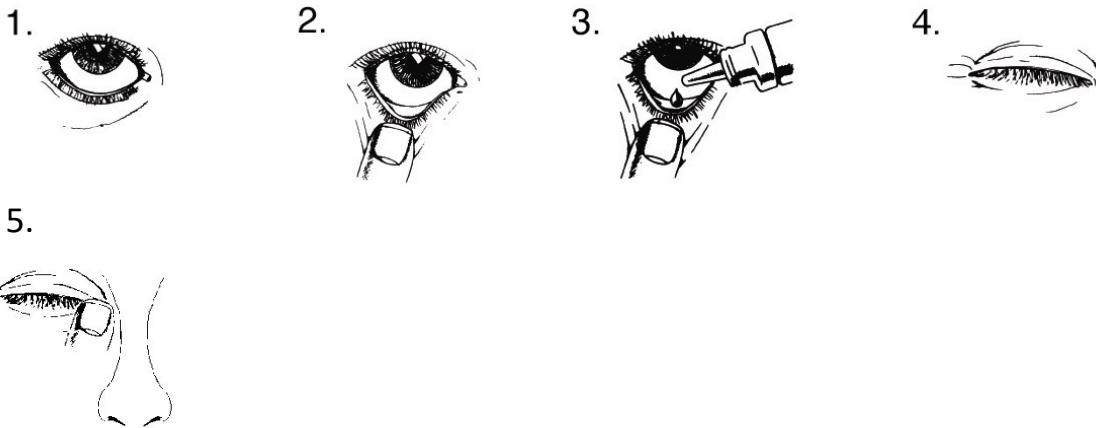
3. Ako používať Bimatoprost/timolol Olikla

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

Obvyklé dávkovanie je jedna kvapka denne podaná buď ráno alebo večer do každého oka, ktoré je potrebné liečiť. Liek používajte každý deň v rovnaký čas.

Návod na použitie

Nesmiete použiť fľašu, ak je pred prvým otvorením poškodené ochranné tesnenie na uzávere hrdla fľaše.



1. Umyte si ruky. Zakloňte hlavu a pozerajte sa na strop.
2. Jemne stiahnite spodné viečko a vytvorte tak malý vačok.
3. Otočte fľašu dnom hore a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého liečeného oka.
4. Uvoľnite spodné viečko a oko.
5. Oko nechajte zatvorené, prst pritlačte do kútika zatvoreného oka (na strane, kde sa oko spája s nosom) a pridržte na 2 minúty. Pomáha to zabrániť preniknutiu Bimatoprost/timolol Olikla do zvyšných častí tela.

Ak sa kvapka nedostala do vášho oka, postup znovu opakujte.

Aby ste zabránili infekcii, nedovoľte aby sa hrot fľašky pri kvapkaní dotkol oka alebo niečoho iného. Ihneď po použití uzavrite fľašku viečkom.

Ak používate Bimatoprost/timolol Olikla s inými očnými liekmi, medzi kvapnutím Bimatoprost/timolol Olikla a ďalšieho prípravku dodržte odstup najmenej piatich minút. Pokiaľ používate akúkoľvek očnú masť alebo gél, použite ich až nakoniec.

Ak použijete viac lieku Bimatoprost/timolol Olikla, ako máte

Ak ste použili viac Bimatoprost/timolol Olikla, ako ste mali, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak sa obávate, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť Bimatoprost/timolol Olikla

Ak ste si zabudli podať Bimatoprost/timolol Olikla, kvapnite si jednu kvapku hneď, keď si spomeniete, a potom sa vráťte ku svojmu pravidelnému dávkovaniu. Nepodávajte si dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Bimatoprost/timolol Olikla

Bimatoprost/timolol Olikla sa musí používať každý deň, aby riadne účinkoval.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Bimatoprost/timolol Olikla môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Pokiaľ účinky nie sú vážne, zvyčajne môžete kvapky používať aj naďalej. Ak máte obavy, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom. Bimatoprost/timolol Olikla neprestávajú používať, ak ste sa neporadili so svojim lekárom.

Pri lieku Bimatoprost/timolol Olikla možno pozorovať nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)

Postihujúce oko: sčervenanie

Časté (môžu postihovať až 1 osobu z 10)

Postihujúce oko: pálenie, svrbenie, páľčivá bolesť, podráždenie spojovky (priehľadná vrstva oka), citlivosť na svetlo, bolesť oka, zalepené oči, suché oči, pocit cudzieho telesa v oku, malé odreniny na povrchu oka s alebo bez zápalu, problémy vidieť ostro, červené a svrbivé viečka, rast chĺpkov okolo oka, tmavšie zafarbenie viečok, tmavšia farba kože okolo očí, dlhšie mihalnice, podráždenie oka, slzenie očí, opuch viečok, oslabenie zraku

Postihujúce iné časti tela: nádcha, bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať až 1 osobu zo 100)

Postihujúce oko: abnormálny pocit v oku, zápal dúhovky, opuchnuté spojovky (priehľadná vrstva oka), bolestivé viečka, unavené oči, zarastajúce mihalnice, tmavšia farba dúhovky, oči sa zdajú byť vpadnuté, odsunutie viečka z povrchu oka, stmavnutie rias

Postihujúce iné časti tela: dýchavičnosť

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou

Postihujúce oko: cystoidný makulárny edém (opuch sietnice vedúci k zhoršeniu videnia), opuch oka, rozmazané videnie, očný diskomfort (nepohodlie oka).

Postihujúce iné časti tela: ťažkosti s dýchaním/sipot, príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži), zmeny vnímania chuti, závrat, spomalenie srdcovej činnosti, vysoký krvný tlak, ťažkosti so spánkom, nočné mory, astma, vypadávanie vlasov, zmena farby kože (v okolí očí), únava.

Ďalšie vedľajšie účinky sa pozorovali u pacientov používajúcich očné kvapky s obsahom timololu alebo bimatoprostu, a preto sa môžu vyskytnúť aj pri lieku Bimatoprost/timolol Olikla. Rovnako ako iné lieky podávané do oka, aj timolol sa vstrebáva do krvi. Toto môže spôsobiť, že sa vyskytnú podobné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri „vnútrožilovo“ alebo „ústami“ podávaných betablokátoroch. Pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov po použití očných kvapiek je nižšia ako v prípade užívania liekov, napríklad ústami alebo injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré boli pozorované pri bimatopreste a timolole v prípade ich použitia na liečbu očných chorôb:

- závažné alergické reakcie sprevádzané opuchom a ťažkosťami pri dýchaní, ktoré by mohli byť život ohrozujúce
- nízka hladina cukru v krvi
- depresia, strata pamäte, halucinácie
- mdloby, mŕtvica, znížený prietok krvi do mozgu, zhoršenie myasthenia gravis (zvýšenej svalovej slabosti), pocit šteklenia

- znížená citlivosť vrchnej vrstvy oka, dvojité videnie, poklesnuté očné viečko, oddelenie jednej z vrstiev očnej gule po chirurgickom zákroku na účely zníženia tlaku v oku, zápal povrchu oka, krvácanie v zadnej časti oka (retinálne krvácanie), zápal v oku, zvýšené žmurkanie
- zlyhávanie srdca, nepravidelná činnosť srdca alebo zástava srdca, pomalý alebo rýchly tep srdca, priveľa tekutín – najmä vody – nahromadených v tele, bolesť na hrudi
- nízky krvný tlak, opúchanie rúk, chodidiel a končatín alebo studené ruky, chodidlá a končatiny z dôvodu zúženia ciev
- kašeľ, zhoršenie astmy, zhoršenie ochorenia pľúc nazývaného chronické obštrukčné pľúcne ochorenie (CHOPO)
- hnačka, bolesť žalúdka, pocit na vracanie alebo vracanie, tráviace ťažkosti, sucho v ústach
- červené šupinaté škvrny na koži, vyrážka
- bolesť svalov
- znížený chuť na sex, problémy so sexom
- slabosť
- zvýšenie hodnôt pečeňových testov (testy sa robia z krvi a poukazujú na to ako funguje vaša pečeň)

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany

Tento liek obsahuje 4,26 mg fosforečnanov v (každých) 3 ml roztoku, čo zodpovedá 1,42 mg/ml. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Bimatoprost/timolol Olikla

Bimatoprost/timolol Olikla uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete fľašky a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení sa môže roztok znečistiť, čo môže spôsobiť infekciu oka. Preto po štyroch týždňoch od prvého otvorenia musíte fľašu vyhodiť, aj napriek tomu, že v nej ešte zostal nejaký roztok. Dátum otvorenia si zapíšte na voľnú plochu na etikete fľašky alebo na škatuli.

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 Bimatoprost/timolol Olikla obsahuje

- Liečivá sú bimatoprost a timolol. Jeden mililiter roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ako timolólium-hydrogen-maleát).
- Ďalšími zložkami sú roztok benzalkónium-chloridu, chlorid sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako vyzerá Bimatoprost/timolol Olikla a obsah balenia

Bimatoprost/timolol Olikla očné roztokové kvapky je číry, bezfarebný až žltkastý roztok, prakticky bez prítomnosti pevných častíc, dodávaný v 5ml plastovej fľaštičke s LDPE kvapkadlom a HDPE uzáverom.

Jedna fľaštička (3 ml roztoku) obsahuje približne 94 kvapiek.

Škatuľa obsahuje 1 alebo 3 fľaštičky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, TK19002 TO 37 Paiania Attiki, Grécko

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

Česká republika Bimatoprost/timolol Olikla

Slovenská republika Bimatoprost/timolol Olikla 0,3 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.