

Písomná informácia pre používateľa

Brinzolamid/timolol Olikla 10 mg/ml + 5 mg/ml očné suspenzné kvapky brinzolamid/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 Brinzolamid/timolol Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brinzolamid/timolol Olikla
3. Ako používať Brinzolamid/timolol Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brinzolamid/timolol Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Brinzolamid/timolol Olikla obsahuje dve liečivá, brinzolamid a timolol, ktoré spolupôsobia pri znižovaní tlaku v oku.

Brinzolamid/timolol Olikla sa používa na liečbu vysokého tlaku v oku, tiež nazývaného glaukóm alebo očná hypertenzia u pacientov starších ako 18 rokov a u pacientov, u ktorých liečba iba jedným liečivom nevedie k efektívnej kontrole očného tlaku.

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

Nepoužívajte Brinzolamid/timolol Olikla:

- ak ste alergický (precitlivený) na brinzolamid, lieky skupiny sulfónamidov (napr. lieky na liečbu cukrovky, infekcií a tiež diuretiká (lieky na odvodnenie), timolol, betablokátoary (lieky na zníženie krvného tlaku alebo liečbu srdcových chorôb) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchaním, ako je astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné pľúcne ochorenie, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ) alebo iné typy dýchacích problémov;
- ak máte závažnú sennú nádchu;
- ak máte nízku tepovú frekvenciu, srdcové zlyhávanie alebo ťažkosti so srdcovým rytmom (nepravidelná tepová frekvencia);
- ak máte zvýšenú kyslosť krvi (stav nazývaný hyperchloremická acidóza);
- ak máte závažné problémy s obličkami.

Upozornenia a opatrenia

Používajte Brinzolamid/timolol Olikla iba kvapkaním do očí.

V prípade, že sa u vás prejavia závažné reakcie z precitlivenosti, prestaňte liek používať a obráťte sa na svojho lekára.

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

- koronárnu chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak;
- poruchy srdcového rytmu, ako je pomalý srdcový tep;
- problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc;
- poruchu prekrvovania (napr. Raynaudova choroba alebo Raynadov syndróm);
- cukrovku, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi;
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky ochorenia štítnej žľazy;
- svalovú slabosť (*myastenia gravis*);
- oznámte svojmu lekárovi pre operáciu, že používate Brinzolamid/timolol Olikla, pretože timolol môže meniť účinky niektorých liekov používaných počas narkózy;
- ak ste v minulosti mali atopiu (tendenciu k rozvinutiu alergickej reakcie) a závažné alergické reakcie, môžete byť citlivejší k rozvinutiu alergickej reakcie pri používaní lieku Brinzolamid/timolol Olikla a liečba alergickej reakcie adrenalínom nemusí byť účinná. Ak dostávate akúkoľvek inú liečbu, oznámte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že používate Brinzolamid Olikla;
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak máte suché oči alebo problémy s rohovkou;
- ak máte problémy s obličkami;
- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach po použití lieku Brinzolamid/timolol Olikla alebo iných podobných liekov.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Brinzolamid/timolol Olikla:

V súvislosti s liečbou brinzolamidom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Prestaňte používať Brinzolamid/timolol Olikla a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmto závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Deti a dospelí

Použitie lieku Brinzolamid/timolol Olikla sa neodporúča u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Brinzolamid/timolol Olikla

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

Brinzolamid/timolol Olikla môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré užívate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu. Oznámte svojmu lekárovi, ak používate alebo máte v úmysle používať lieky na zníženie krvného tlaku, parasimpatiká, guanetidín alebo iné lieky na srdce vrátane chinidínu (používaného na liečbu srdcových stavov a niektorých druhov malárie), amiodarón alebo iné lieky na liečbu porúch srdcového rytmu a glykozidy na liečbu srdcovej nedostatočnosti. Tiež informujte svojho lekára ak užívate alebo máte v úmysle užívať lieky na liečbu cukrovky alebo na liečbu žalúdočných vredov, lieky proti plesniam, protivírusové lieky alebo antibiotiká, alebo antidepresíva, ako napríklad fluoxetín a paroxetín.

Ak užívate ďalší inhibítor karboanhydrázy (acetazolamid alebo dorzolamid), poraďte sa so svojim lekárom.

Pri súbežnom užívaní liekov obsahujúcich brinzolamid/timolol a adrenalín (epinefrín) bolo zriedkavo hlásené zväčšenie zreníc.

Tehotenstvo a dojčenie

Nemáte používať Brinzolamid/timolol Olikla, ak ste tehotná alebo môžete byť tehotná, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné. Porozprávajte sa so svojmu lekárom pred použitím lieku Brinzolamid/timolol Olikla.

Nepoužívajte Brinzolamid/timolol Olikla, ak dojčíte, timolol môže prechádzať do materského mlieka. Požiadajte svojho lekára o radu predtým, než budete používať akýkoľvek liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Možno zistíte, že vaše videnie je rozmazané istý čas bezprostredne po použití lieku Brinzolamid/timolol Olikla. Nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje pokým sa vám zrak nevyjasní.

Jedno z liečiv môže zhoršovať schopnosť vykonávať úlohy vyžadujúce mentálnu bdelosť a/alebo fyzickú koordináciu. Ak ste takto ovplyvnený, dávajte pozor pri riadení vozidla alebo obsluhu strojov.

Brinzolamid/timolol Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,0033 mg benzalkónium-chloridu v jednej kvapke, čo zodpovedá 0,01 % alebo 0,1 mg/ml.

Benzalkónium-chlorid je konzervačná látka v lieku Brinzolamid/timolol Olikla, ktorá môže reagovať s mäkkými kontaktnými šošovkami 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 (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Brinzolamid/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.

Ak prechádzate z používania iných očných kvapiek na liečbu glaukómu na Brinzolamid/timolol Olikla, prestaňte používať iné očné kvapky a Brinzolamid/timolol Olikla začnite používať nasledujúci deň. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si nie ste ničím istý.

Aby sa predišlo kontaminácii hrotu kvapkadla a suspenzie, je potrebné dbať na to, aby ste sa nedotýkali hrotom kvapkadla očných viečok, okolitých oblastí a iných povrchov. Keď liek nepoužívate, fľašku pevne uzatvorte.

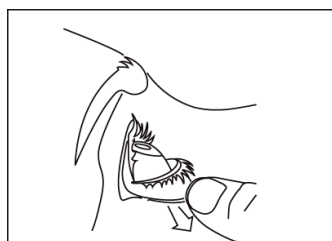
Nasledujúce opatrenia pomôžu obmedziť množstvo lieku, ktoré sa dostane do krvného obehu po aplikácii očných kvapiek:

- Držte očné viečko zatvorené, a zároveň jemne tlačte roh oka pri nose prstom po dobu aspoň 2 minút.

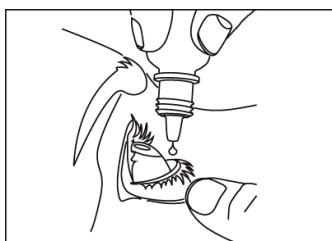
Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí, dvakrát denne.

Používajte Brinzolamid/timolol Olikla do obidvoch očí len ak vám to nariadil váš lekár. Používajte tak dlho, ako to nariadil lekár.

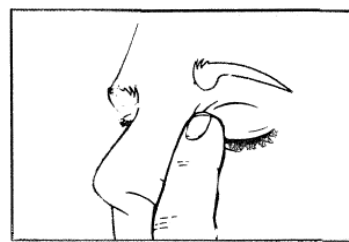
Ako používať Brinzolamid/timolol Olikla



1



2



3

- Zoberte si fľašku a zrkadlo.
- Umyte si ruky.
- Pred použitím dobre pretrepte.
- Odskrutkujte uzáver fľašky. Po odstránení uzáveru pred použitím lieku odstráňte poistný krúžok ak je uvoľnený.
- Uchopte fľašku otočenú smerom nadol, medzi palec a prsty.
- Zakloňte hlavu. Ťahajte spodné očné viečko čistým prstom smerom nadol, pokým sa medzi očným viečkom a okom nevytvorí „vačok“. Kvapka kvapne doň (obrázok 1).
- Priblížte hrot kvapkadla fľašky k oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- Nedotýkajte sa hrotom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Týmto by sa kvapky mohli infikovať.
- Kvapnite jednu kvapku do vytvoreného vačku (obrázok 2).
- Po použití lieku Brinzolamid/timolol Olikla, pritlačte prst do kútika oka, pri nose po dobu najmenej 2 minút (obrázok 3). Toto napomôže tomu, aby sa Brinzolamid/timolol Olikla nedostal do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte tieto kroky pre druhé oko.
- Bezprostredne po použití pevne nasadte uzáver fľašky.
- Použite celú fľašku predtým ako otvoríte ďalšiu fľašku.

Ak sa vám nepodarí kvapnúť kvapku do oka, skúste to znova.

Ak používate ďalšie očné kvapky alebo očnú masť, počkajte najmenej 5 minút medzi použitím jednotlivých liekov. Očné masti sa podávajú ako posledné.

Ak použijete viac lieku Brinzolamid/timolol Olikla, ako máte, vypláchnite si oči teplou vodou. Neaplikujte viac kvapiek, pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Môže dôjsť k spomaleniu srdcovej činnosti, poklesu krvného tlaku, srdcovému zlyhaniu, dýchacím ťažkostiam a váš nervový systém môže byť ovplyvnený.

Ak zabudnete použiť liek Brinzolamid/timolol Olikla, pokračujte nasledujúcou dávkou tak, ako je plánované. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nepoužívajte viac ako jednu kvapku do postihnutého oka (očí) dvakrát denne.

Ak prestanete používať liek Brinzolamid/timolol Olikla bez konzultácie so svojim lekárom, tlak v očiach nebude pod kontrolou, čo môže viesť k strate zraku.

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 neprejavujú u každého.

Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov: závažné sčervenanie a svrbenie oka, červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, pokiaľ účinky nie sú závažné. Ak máte obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neprestaňte používať Brinzolamid/timolol Olikla bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- **Účinky na oko:** povrchový zápal oka, rozmazané videnie, prejavy a príznaky podráždenia oka (napr. pálenie, pichanie, svrbenie, slzenie, začervenanie), bolesť oka.
- **Celkové vedľajšie účinky:** zníženie srdcového rytmu, porucha chuti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- **Účinky na oko:** erózia rohovky (poškodenie prednej vrstvy očnej gule), povrchový zápal oka s poškodením povrchu oka, zápal vo vnútri oka, zafarbenie rohovky, abnormálne pocity v oku, výtok z oka, suché oko, únava očí, svrbenie oka, začervenanie očí, začervenanie očných viečok.
- **Celkové vedľajšie účinky:** znížený počet bielych krviniek, znížený krvný tlak, kašeľ, krv v moči, telesná slabosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 ľudí):

- **Účinky na oko:** ochorenie rohovky, citlivosť na svetlo, zvýšená produkcia slz, tvorba chrást na očnom viečku.
- **Celkové vedľajšie účinky:** problémy so zaspávaním (nespavosť), bolesť hrdla, výtok z nosa.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- **Účinky na oko:** očná alergia, porucha zraku, poškodenie optického nervu, zvýšený tlak v oku, nánosy na povrchu oka, znížená citlivosť oka, zápal a infekcia spojovky (očného bielka), abnormálne, dvojité alebo zhoršené videnie, zvýšená pigmentácia oka, výrastky na povrchu oka, opuchnutie oka, citlivosť na svetlo, znížený rast alebo počet očných rias, poklesnutie hornej časti očných viečok (spôsobujúci napoly zatvorené oči), zápal očných viečok a žliaz očných viečok, zápal rohovky a odlúpenie vrstvy pod sietnicou obsahujúcej krvné cievy po filtračnom chirurgickom zákroku, ktoré môže spôsobiť poruchy videnia, zvýšená citlivosť rohovky.
- **Celkové vedľajšie účinky:** červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach, ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Tieto závažné kožné vyrážky môžu byť potencionálne život ohrozujúce (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- **Srdce a krvný obeh:** zmeny rytmu alebo frekvencie tepu, pomalý tep, búšenie srdca, druh poruchy tepového rytmu, abnormálne zvýšenie srdcového rytmu, bolesť na hrudníku, znížená funkcia srdca, infarkt srdca, zvýšený krvný tlak, znížené zásobovanie mozgu krvou, mŕtvica, opuch (hromadenie tekutiny), kongestívne zlyhávanie srdca (porucha srdca s dýchavičnosťou a opuchom nôh a rúk z dôvodu hromadenia tekutín), opuch končatín, nízky krvný tlak, zmena sfarbenia prstov na rukách a palcov na nohách a niekedy aj iných častí tela (Raynaudov fenomén), studené ruky a nohy.
- **Dýchacie:** zúženie dýchacích ciest v pľúcach (najmä u pacientov s už existujúcou chorobou), dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní, príznaky nachladnutia, kongescia hrudníka (hromadenie hlienov), infekcia dutín, kýchanie, upchatý nos, suchý nos, krvácanie z nosa, astma, podráždenie hrdla.
- **Poruchy nervového systému a celkové poruchy:** depresia, nočné mory, strata pamäti, bolesť hlavy, nervozita, podráždenosť, únava, trasenie, abnormálny pocit, mdloby, závrat, ospalosť, celková alebo závažná slabosť, nezvyčajný pocit mravčenia, halucinácie.
- **Žalúdočné:** nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť alebo pocit nepohodlia v oblasti brucha, zápal hrdla, pocit sucha alebo abnormálny pocit v ústach, tráviacie ťažkosti, bolesť žalúdka.

- **Krvné:** abnormálne hodnoty funkcie pečene, zvýšené hladiny chloridov v krvi alebo znížený počet červených krviniek, ktoré možno zistiť z krvného testu.
- **Alergické:** zvýšené alergické symptómy, celkové alergické reakcie vrátane podkožného opuchu, ktorý sa môže objaviť v oblasti tváre a končatín a môže upchať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní, žihľavka, lokalizovaná alebo celková vyrážka, svrbenie, náhle ťažké život ohrozujúce alergické reakcie.
- **Ušné:** zvonenie v ušiach, pocit točenia sa alebo závratu.
- **Kožné:** vyrážka, začervenanie alebo zápal kože, abnormálna alebo znížená citlivosť kože, strata vlasov, vyrážka bielo-striebristého vzhľadu (psoriaziformná vyrážka) alebo zhoršovanie psoriázy.
- **Svalové:** celková bolesť chrbta, kĺbov alebo svalov nezapríčinená cvičením, svalové kŕče, bolesť v končatinách, svalová slabosť/únava, nárast prejavov a príznakov ťažkej myasténie (poruchy svalov).
- **Obličky:** bolesť obličiek ako bolesť v dolnej časti chrbta, časté močenie.
- **Reprodukčné:** sexuálna dysfunkcia, znížené sexuálne libido, sexuálne ťažkosti u mužov.
- **Metabolické:** nízka hladina cukru v krvi.

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 Brinzolamid/timolol Olikla

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Fľašku zlikvidujte po 4 týždňoch od jej prvého otvorenia, aby ste zabránili infekciám a použite novú fľašku. Zapište si dátum otvorenia na voľné miesto 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 Brinzolamid/timolol Olikla obsahuje

- Liečivá sú brinzolamid a timolol. Jeden ml suspenzie obsahuje 10 mg brinzolamidu a 5 mg timololu (vo forme timolólium-hydrogenmaleátu). Jedna kvapka obsahuje približne 0,33 mg brinzolamidu a 0,17 mg timololu.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid (pozri časť 2 „Brinzolamid/timolol Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid“), karbomér, edetát disodný, manitol (E421), čistená voda, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný.

Malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej a/alebo hydroxidu sodného sa pridávajú na udržanie normálnych hladín kyslosti (hladiny pH).

Ako vyzerá Brinzolamid/timolol Olikla a obsah balenia

Brinzolamid/timolol Olikla je kvapalina (biela až šedo-biela homogénna suspenzia) dodávaná v balení obsahujúcom 10 ml fľašku z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE), s kvapkadlom z LDPE a uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) obsahujúcim 5 ml suspenzie.

Jedno 10 ml balenie obsahuje približne 112 kvapiek.

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2023/01691-REG

Škatuľa obsahuje 1, 3 alebo 6 fľašiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Česká republika	Brinzolamid/timolol Olikla
Slovenská republika	Brinzolamid/timolol Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.