Písomná informácia pre používateľa

Brinzolamid/brimonidin Olikla
10 mg/ml + 2 mg/ml očné suspenzné kvapky

brinzolamid/brimonidínium-tartarát

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

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

Brinzolamid/brimonidin Olikla obsahuje dve liečivá, brinzolamid a brimonidínium-tartarát. Brinzolamid patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory karboanhydrázy a brimonidínium-tartarát patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú agonisti alfa-2 adrenergných receptorov. Obidve látky účinkujú spoločne a znižujú tlak v oku.

Brinzolamid/brimonidin Olikla sa používa na zníženie vnútroočného tlaku u dospelých pacientov (vo veku 18 rokov a starších), ktorí majú očné ochorenia známe ako glaukóm (zelený zákal) alebo očná hypertenzia (zvýšený vnútroočný tlak) a u ktorých vysoký vnútroočný tlak nie je možné účinne kontrolovať iba jedným liekom podávaným samostatne.

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

Nepoužívajte Brinzolamid/brimonidin Olikla
- ak ste alergický na brinzolamid alebo brimonidínium-tartrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na sulfónamidy (napríklad lieky, ktoré sa používajú na liečbu cukrovky a infekcií a tiež diuretiká – tablety na odvodnenie);
- ak užívate inhibítory monoaminooxidázy (MAO) (napríklad lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby) alebo určité antidepresíva. Ak užívate akékoľvek lieky na liečbu depresie, musíte o tom informovať svojho lekára;
- ak máte závažné problémy s obličkami;
- ak je kyslosť vašej krvi príliš vysoká (stav, ktorý sa nazýva hyperchloremická acidóza);
- u novorodencov a dojčiat mladších ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať liek Brinzolamid/brimonidin Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte teraz alebo ste mali v minulosti:
- problémy s pečeňou;
- typ vysokého vnútroočného tlaku, ktorý sa nazýva glaukóm so zúženým uhlom;
- suché oči alebo problémy s rohovkou;

- koronárne ochorenie srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie sa), zlyhávanie srdca, vysoký alebo nízky krvný tlak;
- depresiu;
- narušený alebo slabý krvný obeh (napríklad Raynaudova choroba, Raynaudov syndróm alebo mozgová nedostatočnosť);
- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach po použití lieku Brinzolamid/brimonidin Olikla alebo iných podobných liekov.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Brinzolamid/brimonidin Olikla:
V súvislosti s liečbou brinzolamidom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Prestaňte používať liek Brinzolamid/brimonidin Olikla a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Deti a dospievajúci
Liek Brinzolamid/brimonidin Olikla nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. U týchto vekových skupín nebola kombinácia brinzolamid/brimonidínium-tartarát sledovaná. Je mimoriadne dôležité, aby sa liek nepoužíval u detí mladších ako 2 roky (pozri časť „Nepoužívajte liek Brinzolamid/brimonidin Olikla“ uvedenú vyššie), pretože je nepravdepodobné, že to bude bezpečné.

Iné lieky a Brinzolamid/brimonidin Olikla
Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Brinzolamid/brimonidin Olikla môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré užívate vrátane ďalších očných kvapiek na liečbu glaukómu.

Ak užívate alebo budete užívať ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi:
- lieky na zníženie krvného tlaku;
- lieky na srdce vrátane digoxínu (používajú sa na liečbu srdcových ochorení);
- iné lieky na glaukóm, ktoré liečia tiež výškovú chorobu, známe ako acetazolamid, metazolamid a dorzolamid;
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť metabolizmus, ako napríklad chlórpromazín, metylfenidát a rezerpín;
- antivírusové, antiretrovírusové (používané na liečbu vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV)) alebo antibiotiká;
- protikvasinkové alebo protiplesňové lieky;
- inhibítory monoaminooxidázy (MAO) alebo antidepresíva vrátane amitriptylínu, nortriptylínu, klomipramínu, mianserínu, venlafaxínu a duloxetínu;
- anestetiká;
- sedatíva, opiáty alebo barbituráty.

Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak sa zmenila dávka ktoréhokoľvek lieku, ktorý v súčasnosti užívate.

Brinzolamid/brimonidin Olikla a alkohol
Ak pravidelne konzumujete alkohol, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Brinzolamid/brimonidin Olikla môže byť ovplyvnený alkoholom.

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 používať tento liek. Ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa odporúča používať počas liečby liekom Brinzolamid/brimonidin Olikla účinnú antikoncepciu. Používanie lieku Brinzolamid/brimonidin Olikla počas gravidity sa neodporúča. Nepoužívajte liek Brinzolamid/brimonidin Olikla, ak to lekár jasne neindikoval.

Ak dojčíte, Brinzolamid/brimonidin Olikla môže prejsť do vášho mlieka. Používanie lieku Brinzolamid/brimonidin Olikla počas dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Možno zistíte, že krátko po použití lieku Brinzolamid/brimonidin Olikla je vaše videnie na určitý čas rozmazané alebo neobvyklé. Brinzolamid/brimonidin Olikla môže u niektorých pacientov spôsobiť tiež závrat, ospalosť alebo únavu.

Neveďte vozidlo a neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto príznaky neodznejú.

Nosenie kontaktných šošoviek
Pred použitím tohto lieku si máte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

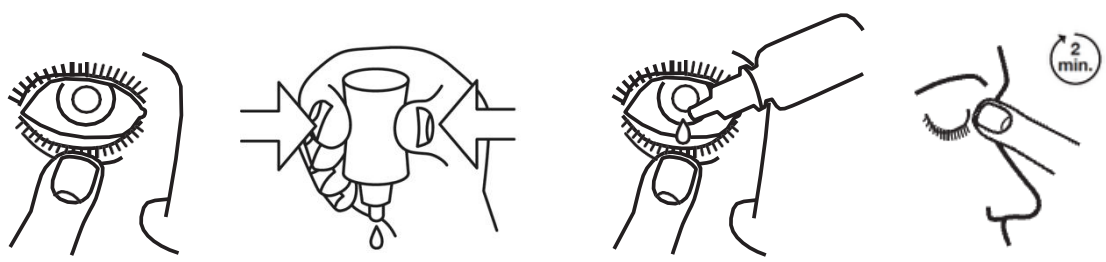
3. Ako používať Brinzolamid/brimonidin Olikla

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. Brinzolamid/brimonidin Olikla použite iba do očí. Neprehĺtajte a nepoužívajte ho injekčne.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí dvakrát denne. Použite v rovnakom čase každý deň.

Ako používať Brinzolamid/brimonidin Olikla
Nepoužívajte tento liek, ak je bezpečnostný krúžok na hrdle fľašky pred prvým otvorením porušený alebo odstránený.

- Pred aplikáciou si umyte ruky.
- Pred použitím dobre pretrepte.
- Odstráňte bezpečnostný krúžok. Odskrutkujte vrchný uzáver.
- Pri otváraní alebo zatváraní fľašky sa nedotýkajte kvapkadla prstami. Kvapky by sa mohli kontaminovať.
- Fľašku držte medzi palcom a prstami tak, aby smerovala nadol.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstom si stiahnite dolné očné viečko nadol, pokým sa nevytvorí "vačok" medzi vaším očným viečkom a okom (obrázok 1). Kvapku do neho umiestnite.
- Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Mohlo by to kontaminovať zvyšné kvapky vo fľaške.
- Fľašku stlačte v jej strede (obrázok 2) a nechajte kvapku spadnúť do vytvoreného „vačku" (obrázok 3).
- Zatvorte oko a prstom jemne pritlačte kútik vášho oka pri nose po dobu najmenej 2 minút, aby ste znížili množstvo lieku, ktoré sa dostane do zvyšku tela (obrázok 4).
- Ihneď po použití pevne uzavrite uzáver fľašky.



1 2 3 4

Ak kvapka vaše oko minie, opakujte postup znovu.
Ak používate kvapky do obidvoch očí, opakujte tieto kroky aj pre vaše druhé oko. Pred aplikáciou kvapky do druhého oka nie je potrebné zatvoriť a pretrepať fľašku.

Ak používate ďalšie očné kvapky, počkajte najmenej 5 minút medzi použitím lieku Brinzolamid/brimonidin Olikla a ďalšími kvapkami.

Ak použijete viac lieku Brinzolamid/brimonidin Olikla, ako máte
Vypláchnite oko teplou vodou. Ďalšie kvapky nepodávajte, pokiaľ nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

U dospelých, ktorí náhodne prehltli lieky obsahujúce brimonidín, sa vyskytla znížená pulzová frekvencia, znížený krvný tlak, po ktorom môže nasledovať zvýšený krvný tlak, zlyhávanie srdca, ťažkosti s dýchaním a účinky na nervový systém. Ak toto nastane, ihneď kontaktujte svojho lekára.

U detí, ktoré náhodne prehltli lieky obsahujúce brimonidín, boli hlásené závažné vedľajšie účinky. K prejavom patrila ospalosť, ochabnutosť, nízka telesná teplota, bledosť a ťažkosti s dýchaním. Ak toto nastane, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak bol liek Brinzolamid/brimonidin Olikla náhodne prehltnutý, máte ihneď kontaktovať svojho lekára.

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

Ak prestanete používať Brinzolamid/brimonidin Olikla
Neprestaňte používať liek Brinzolamid/brimonidin Olikla bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Ak prestanete používať liek Brinzolamid/brimonidin Olikla, vnútroočný tlak nebude kontrolovaný, čo by mohlo viesť k strate zraku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by to mohli byť prejavy reakcie na tento liek. Častosť výskytu alergickej reakcie spôsobenej týmto liekom je neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- Závažné kožné reakcie vrátane vyrážky alebo začervenania či svrbenia tela alebo očí.
- Ťažkosti s dýchaním.
- Bolesť na hrudníku, nepravidelný srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne extrémna únava alebo závraty, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Pri používaní kombinácie brinzolamidu/brimonidínium-tartarátu a ďalších liekov obsahujúcich brinzolamid alebo brimonidín samostatne sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky.

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- **Účinky na oko**: alergická konjunktivitída (očná alergia), zápal povrchu oka, bolesť očí, nepríjemný pocit v oku, rozmazané alebo nezvyčajné videnie, začervenanie oka.
- **Celkové vedľajšie účinky**: ospalosť, závraty, zlá chuť v ústach, sucho v ústach.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- **Účinky na oko**: poškodenie povrchu oka s úbytkom buniek, zápal očného viečka, depozity (usadeniny) na povrchu oka, citlivosť na svetlo, opuch oka (postihujúci rohovku alebo očné

viečko), suché oko, výtok z očí, slzenie oka, začervenanie očných viečok, nezvyčajná alebo znížená citlivosť oka, unavené oko, zhoršené videnie, dvojité videnie, zvyšky lieku v oku.
- **Celkové vedľajšie účinky**: znížený krvný tlak, bolesť na hrudníku, nepravidelná srdcová frekvencia, pomalý alebo rýchly srdcový tep, búšenie srdca, problémy so spánkom (insomnia), nočné mory, depresia, celková slabosť, bolesť hlavy, závraty, nervozita, podráždenosť, celkový pocit choroby, strata pamäti, dýchavičnosť, astma, krvácanie z nosa, príznaky prechladnutia, sucho v nose alebo hrdle, bolesť hrdla, podráždenie hrdla, kašeľ, nádcha, upchatý nos, kýchanie, infekcia prinosových dutín, prekrvenie hrudníka, zvonenie v ušiach, tráviace problémy, plynatosť alebo bolesť žalúdka, nevoľnosť, hnačka, vracanie, nezvyčajný pocit v ústach, zvýšené alergické príznaky na koži, vyrážka, nezvyčajný pocit na koži, vypadávanie vlasov, celkové svrbenie, zvýšená hladina chlóru v krvi alebo znížený počet červených krviniek na základe krvného testu, bolesť, bolesť chrbta, bolesť svalov alebo kŕč, bolesť obličiek, napríklad bolesť v dolnej časti chrbta, znížené libido, sexuálne problémy u mužov.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- **Účinky na oko:** zmenšená veľkosť zreníc.
- **Celkové vedľajšie účinky**: mdloby, zvýšený krvný tlak.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- **Účinky na oko**: znížený rast mihalníc.
- **Celkové vedľajšie účinky**: tremor (trasenie), znížená citlivosť, strata chuti, nezvyčajné hodnoty funkcie pečene na základe krvného testu, opuch tváre, bolesť kĺbov, časté močenie, bolesť na hrudníku, opuch končatín, červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Tieto závažné kožné vyrážky môžu byť potenciálne život ohrozujúce (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Hlásenie vedľajších účinkov
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. 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/brimonidin Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľašku zlikvidujte 8 týždňov po jej prvom otvorení, aby sa zabránilo infekciám a použite novú fľašku. Dátum otvorenia si napíšte na uvedené miesto na škatuľke.

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/brimonidin Olikla obsahuje

- Liečivá sú brinzolamid a brimonidínium-tartarát. Jeden ml suspenzie obsahuje 10 mg brinzolamidu a 2 mg brimonidínium-tartarátu, čo zodpovedá 1,3 mg brimonidínu.

- Ďalšie zložky sú: manitol, karbomér 974P, edetát disodný, chlorid sodný, tyloxapol, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková a čistená voda.

Pridávajú sa malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej a/alebo hydroxidu sodného na zachovanie normálnej hladiny kyslosti (hodnoty pH).

Ako vyzerá Brinzolamid/brimonidin Olikla a obsah balenia
Brinzolamid/brimonidin Olikla očné suspenzné kvapky sú kvapalina (biela až takmer biela suspenzia) dodávaná v balení obsahujúcom jednu, dve alebo tri 10 ml plastové fľašky s bielym kvapkadlom a bielym uzáverom.

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, Česko

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

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

Česko:	Brinzolamid/brimonidin Olikla
Slovenská republika:	Brinzolamid/brimonidin Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.