

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bimatoprost/timolol Olikla 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok bimatoprostum/timololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bimatoprost/timolol Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimatoprost/timolol Olikla používat
3. Jak se přípravek Bimatoprost/timolol Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bimatoprost/timolol Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bimatoprost/timolol Olikla a k čemu se používá

Bimatoprost/timolol Olikla obsahuje dvě různé léčivé látky (bimatoprostum a timololum), jež obě snižují nitrooční tlak. Bimatoprost patří do skupiny léků zvaných prostamidy – analoga prostaglandinu. Timolol patří do skupiny léků zvaných betablokátory.

Vaše oko obsahuje průzračnou vodnatou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je stále odváděna z oka a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se nitrooční tlak, který by vám nakonec mohl poškodit zrak (onemocnění zvané zelený zákal). Přípravek Bimatoprost/timolol Olikla působí tím, že snižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tímto způsobem je nitrooční tlak snižován.

Oční kapky Bimatoprost/timolol Olikla se používají k léčbě vysokého nitroočního tlaku u dospělých včetně starších pacientů. Tento vysoký tlak může vést k rozvoji zeleného zákalu. Váš lékař vám předepíše přípravek Bimatoprost/timolol Olikla, pokud jiné oční kapky obsahující betablokátory nebo analoga prostaglandinu sama o sobě dostatečně neúčinkovala.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimatoprost/timolol Olikla používat

Nepoužívejte přípravek Bimatoprost/timolol Olikla:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bimatoprost, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku přípravku Bimatoprost/timolol Olikla (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění dýchacích cest, jako astma a/nebo těžkou chronickou obstrukční plicní chorobu (plicní chorobu, která může způsobovat sípání, potíže s dýcháním a/nebo dlouhodobý kašel) nebo jiný typ dýchacích potíží
- jestliže máte potíže se srdcem, jako je pomalý srdeční rytmus, zástava srdce, srdeční selhávání

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Bimatoprost/timolol Olikla informujte svého lékaře, jestliže máte nyní nebo jste měl(a) minulosti:

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo svírání na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdečního rytmu, jako je pomalý srdeční rytmus
- poruchy s dýcháním, astma nebo chronickou obstrukční plicní chorobu
- onemocnění krevního oběhu (jako je Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom)
- zvýšenou činnost štítné žlázy, neboť timolol může zamaskovat známky a příznaky onemocnění štítné žlázy
- cukrovku, neboť timolol může zamaskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi
- těžké alergické reakce
- potíže s játry nebo ledvinami
- problémy s povrchem oka
- oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku
- známé rizikové faktory pro vznik makulární edému (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), např. operace katarakty (šedého zákalu)

Před podáním anestezie při chirurgickém výkonu informujte svého lékaře o tom, že používáte přípravek Bimatoprost/timolol Olikla, neboť timolol může ovlivnit účinky některých léčivých přípravků používaných během anestezie.

Přípravek Bimatoprost/timolol Olikla může způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v okolí víček. Vaše duhovka může také časem ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé. Změna může být výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko. Přípravek Bimatoprost/timolol Olikla může při kontaktu s kožním povrchem způsobovat růst ochlupení.

Děti a dospívající

Přípravek Bimatoprost/timolol Olikla není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a Bimatoprost/timolol Olikla

Přípravek Bimatoprost/timolol Olikla a ostatní léčivé přípravky, které používáte, včetně jiných očních kapek k léčbě glaukomu, se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte svého lékaře, pokud používáte nebo chcete začít užívat přípravky snižující krevní tlak, léky k léčbě onemocnění srdce, přípravky k léčbě cukrovky, chinidin (používaný k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie) nebo fluoxetin nebo paroxetin k léčbě deprese.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nepoužívejte přípravek Bimatoprost/timolol Olikla, pokud jste těhotná, pokud to výslovně nedoporučí lékař.

Nepoužívejte přípravek Bimatoprost/timolol Olikla, pokud kojíte. Timolol se může dostat do Vašeho mateřského mléka. Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete během kojení užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bimatoprost/timolol Olikla může u některých pacientů způsobit rozostřené vidění. Dokud tyto příznaky nevyjmizí, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Bimatoprost/timolol Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje konzervační látku nazývanou benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,15 mg benzalkonium-chloridu v (každých) 3 ml roztoku, což odpovídá 0,05 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře

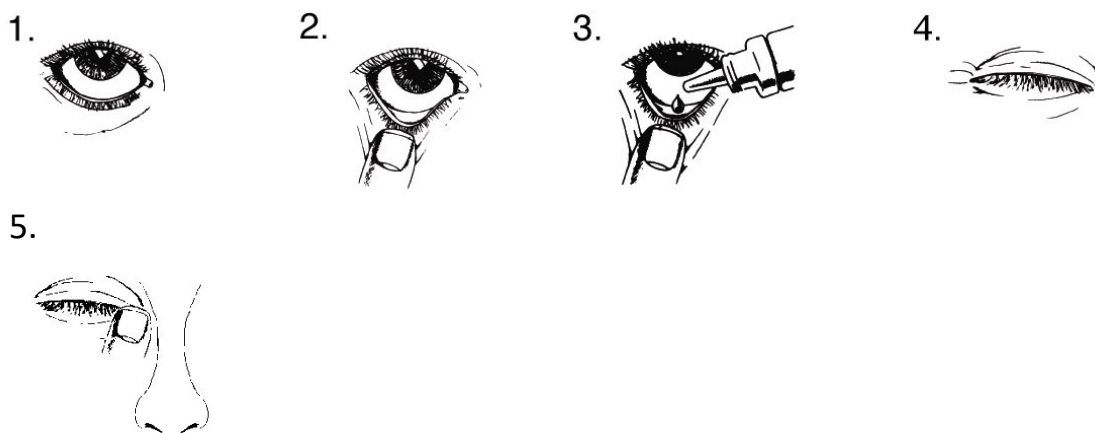
3. Jak se přípravek Bimatoprost/timolol Olikla používá

Vždy používejte přípravek Bimatoprost/Timolol Olikla přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna kapka denně, buď ráno, nebo večer do každého léčeného oka. Lék používejte každý den ve stejnou dobu.

Návod na použití

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušena bezpečnostní pečeť.



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.
2. Jemně stáhněte dolní víčko a vytvořte tak malou kapsu.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
4. Uvolněte dolní víčko a zavřete oko.
5. Oko nechte zavřené a prstem stiskněte koutek zavřeného oka (místo, kde je oko nejbližší nosu) a držte po dobu 2 minut. Tím se sníží pravděpodobnost, že přípravek Bimatoprost/timolol Olikla pronikne do celého Vašeho těla.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránil(a) přenosu infekce, nedotýkejte se horním koncem lahvičky při kapání oka nebo čehokoliv jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

Pokud používáte přípravek Bimatoprost/timolol Olikla s dalšími očními přípravky, mezi vkápnutím přípravku Bimatoprost/timolol Olikla a aplikací jiného přípravku dodržte odstup nejméně pěti minut. Pokud používáte jakoukoli oční mast nebo gel, použijte je až nakonec.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bimatoprost/timolol Olikla, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bimatoprost/timolol Olikla, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Bimatoprost/timolol Olikla

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Bimatoprost/timolol Olikla použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bimatoprost/timolol Olikla

Přípravek Bimatoprost/timolol Olikla se musí používat každý den, aby řádně působil.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Bimatoprost/timolol Olikla nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud nejsou nežádoucí účinky závažné, lze obvykle v používání kapek pokračovat. Jestliže máte obavy, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Bez porady se svým lékařem používání přípravku Bimatoprost/timolol Olikla nepřerušujte.

U přípravku Bimatoprost/timolol Olikla lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů)

Postihující oko: zarudnutí

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů)

Postihující oko: pálení, svědění, bodání, podráždění spojivky (průhledná vrstva oka), citlivost na světlo, bolest oka, zalepené oči, suché oči, pocit cizího tělesa v oku, malé oděrky na povrchu oka se zánětem nebo bez něj, potíže se zrakovou ostroší, zarudlá a svědicí víčka, chloupky rostoucí kolem oka, tmavší zbarvení víček, tmavší barva kůže v okolí očí, delší řasy, podráždění oka, slzení, otok víček, poruchy zraku

Postihující jiné části těla: rýma, bolest hlavy

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů)

Postihující oko: neobvyklé pocity v oku, zánět duhovky, otok spojivky (průhledná vrstva oka), bolestivá víčka, unavené oči, zarůstající řasy, ztmavnutí duhovky, pokleslý vzhled očí, odchlípnutí víčka od povrchu oka, ztmavnutí řas

Postihující jiné části těla: dušnost.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout)

Postihující oko: cystoidní makulární edém (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), otok oka, rozmazané vidění, nepříjemné pocity v oku

Postihující jiné části těla: potíže s dýcháním (sípání), projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a kožní vyrážka), změny ve vnímání chuti, závratě, zpomalení srdečního rytmu, vysoký krevní tlak, potíže se spánkem, noční můry, průduškové astma, ztráta ochlupení, změna barvy kůže (v okolí oka), únava

Další nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů, kteří používali oční kapky obsahující timolol nebo bimatoprost, a proto se mohou vyskytnout i u přípravku Bimatoprost/timolol Olikla. Timolol je stejně jako ostatní místně podané oční léčivé přípravky absorbován do krve. To může způsobovat podobné nežádoucí účinky, jaké jsou pozorovány u betablokátorů podaných nitrožilně a/nebo ústy. Pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků po podání očních kapek je nižší, než jsou-li léčivé přípravky podány například ústy nebo injekčně. Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce, které byly popsány při použití bimatoprostu a timololu k léčbě onemocnění oka:

- závažné alergické reakce s otoky a dušností, které by mohly být život ohrožující
- nízká hladina cukru v krvi
- deprese, ztráta paměti, halucinace

- omdlávání, mrtvice snížené prokrvení mozku, zhoršení onemocnění myasthenia gravis (zvýšená svalová slabost), pocity brnění
- snížená citlivost povrchu oka, zdvojené vidění, pokles očního víčka, oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku, zánět povrchu oka, krvácení do zadní části oka (retinální krvácení), zánět v oku, zvýšené mrkání
- srdeční selhání, nepravidelný srdeční tep nebo zástava srdce, rychlý nebo pomalý srdeční tep, nadměrné hromadění tekutin v těle, především vody, bolest na hrudi
- nízký krevní tlak, oteklé nebo studené ruce, nohy a končetiny způsobené zúžením krevních cév
- kašel, zhoršení astmatu, zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech
- červená šupinatá místa na kůži, kožní vyrážka
- bolesti svalů
- snížený pohlavní pud, porucha sexuálních funkcí
- slabost
- zvýšení výsledků krevních testů ukazujících, jak fungují játra

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,26 mg fosfátů ve 3 ml roztoku, což odpovídá 1,42 mg/ml. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bimatoprost/timolol Olikla uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Bimatoprost/timolol Olikla nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření se může roztok kontaminovat – znečistit, což může způsobit infekci oka. Proto po 4 týdnech od prvního otevření lahvičku zlikvidujte i přesto, že v ní nějaký roztok ještě zůstal. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na označené místo na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bimatoprost/timolol Olikla obsahuje

- Léčivými látkami jsou bimatoprostum a timololum. Jeden mililitr roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg a timololum 5 mg (jako timololi maleas).
- Dalšími složkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Bimatoprost/timolol Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Bimatoprost/timolol Olikla oční kapky, roztok je čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic, dodávaný v 5ml plastové lahvičce s kapátkem a víčkem.

Jedna lahvička (3 ml roztoku) obsahuje přibližně 94 kapek.

Krabička obsahuje 1 nebo 3 lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Bimatoprost/timolol Olikla

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

1. 4. 2023