

Příbalová informace: informace pro pacienta

Travoprost/timolol Olikla 40 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok travoprost/timolol

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

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

Přípravek Travoprost/timolol Olikla je kombinací dvou léčivých látek (travoprostu a timololu). Travoprost je analog prostaglandinu, který působí tak, že zvyšuje odtok tekutiny z oka, čímž se snižuje tlak v oku. Timolol je betablokátor vyvolávající snížení tvorby tekutiny uvnitř oka. Obě složky se vzájemně doplňují a snižují tlak v oku.

Přípravek Travoprost/timolol Olikla se používá k léčbě vysokého nitroočního tlaku u dospělých, včetně starších pacientů. Tento tlak může vést k onemocnění, jemuž se říká glaukom.

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

Nepoužívejte Travoprost/timolol Olikla

- jestliže jste alergický(á) na travoprost, prostaglandiny, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti problémy s dýcháním, např. astma, těžkou chronickou obstrukční bronchitidu (závažné plicní onemocnění, které může způsobovat sípání, dýchací obtíže a/nebo dlouhotrvající kašel), nebo jiné problémy s dýcháním.
- jestliže trpíte těžkou sennou rýmou.
- jestliže máte pomalou srdeční frekvenci, selhání srdce nebo poruchu srdečního rytmu (nepravidelná srdeční frekvence).
- jestliže je povrch Vašeho oka zakalen.

Poradte se se svým lékařem, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Travoprost/timolol Olikla se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti:

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost či dušení),

- srdeční selhání, nízký krevní tlak;
- poruchy srdečního rytmu, např. pomalý srdeční tep;
 - dýchací problémy, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc;
 - špatný krevní oběh (např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom);
 - cukrovku (protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi);
 - zvýšenou činnost štítné žlázy (protože timolol může maskovat známky a příznaky onemocnění štítné žlázy);
 - myasthenii gravis (chronickou nervosvalovou slabost);
 - operaci šedého zákalu;
 - zánět oka.

Pokud máte podstoupit jakoukoli operaci, informujte předtím svého lékaře, že používáte přípravek Travoprost/timolol Olikla, protože timolol může měnit účinky některých léků používaných při anestezii.

Pokud se dostaví jakákoli těžká alergická reakce (kožní vyrážka, zčervenání a svědění oka) v průběhu léčby přípravkem Travoprost/timolol Olikla, ať již byla její příčina jakákoli, nemusí být podání epinefrinu tak účinné. Pokud máte podstoupit jakoukoli léčbu, je proto důležité sdělit svému lékaři, že používáte přípravek Travoprost/timolol Olikla.

Travoprost/timolol Olikla může měnit barvu duhovky (barevné části oka). Tato změna může být trvalá.

Travoprost/timolol Olikla může prodlužovat, ztlušťovat, zintenzivnit barvu a zvýšit počet Vašich očních řas a může způsobit neobvyklý růst ochlupení na očních víčkách.

Travoprost může být vstřebáván kůží a z tohoto důvodu nemá být používán u těhotných žen nebo žen, které se pokoušejí otěhotnět. Pokud dojde ke kontaktu léčivého přípravku s kůží, má být místo důkladně opláchnuto.

Děti a dospívající

Travoprost/timolol Olikla není určen k použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a Travoprost/timolol Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Travoprost/timolol Olikla může ovlivňovat nebo naopak být ovlivňován jinými léčivými přípravky, které užíváte, včetně jiných očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo máte v úmyslu užívat léky ke snížení krevního tlaku, léky na srdce včetně chinidinu (používaného k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie), léky k léčbě cukrovky či antidepresiva fluoxetin nebo paroxetin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Travoprost/timolol Olikla pokud jste těhotná, jestliže to Váš lékař nepovažuje za nezbytné. Pokud byste mohla otěhotnět, musíte používat v průběhu léčby dostatečně spolehlivou antikoncepci.

Nepoužívejte Travoprost/timolol Olikla, pokud kojíte. Tento přípravek může přecházet do Vašeho mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití přípravku Travoprost/timolol Olikla můžete zjistit, že je Vaše vidění na určitou dobu rozmazané. Travoprost/timolol Olikla může u některých pacientů také způsobit halucinace, závrať, nervozitu nebo únavu. Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud tyto příznaky

neodezní.

Přípravek Travoprost/timolol Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid a glyceromakrogol-40-hydroxystearát.

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jednom mililitru. 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.

Glyceromakrogol-40-hydroxystearát může způsobit kožní reakce.

3. Jak se přípravek Travoprost/timolol Olikla používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo s lékárníkem.

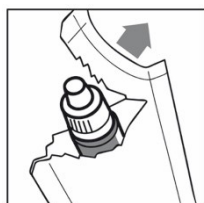
Doporučená dávka přípravku

Jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně, ráno nebo večer. Používejte každý den ve stejnou dobu.

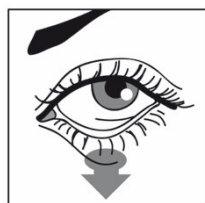
Do obou očí používejte přípravek Travoprost/timolol Olikla pouze na pokyn lékaře. Přípravek používejte tak dlouho, jak uvedl Váš lékař.

Přípravek Travoprost/timolol Olikla používejte pouze ke kapání do očí.

Pokyny k použití



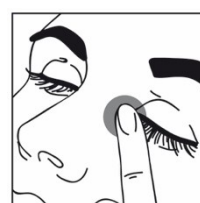
1



2



3



4

- Bezprostředně před prvním použitím přípravku roztrhněte sáček (obrázek 1). Vyjměte lahvičku a poznamenejte si na určené místo na štítku datum otevření.
- Připravte si lahvičku s přípravkem a zrcadlo.
- Umyjte si ruce.
- Odšroubujte uzávěr.
- Držte lahvičku otočenou směrem dolů mezi palcem a prsty.
- Zakloňte hlavu. Stáhněte si čistým prstem spodní oční víčko tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila kapsa. Do tohoto místa se přípravek vkápne (obrázek 2).
- Hrot lahvičky držte těsně u oka. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo.
- Nedotýkejte se kapátkem oka ani očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů. Mohlo by tak dojít k infikování roztoku.
- Lehce stiskněte lahvičku tak, aby se uvolnila vždy jen jedna kapka přípravku (obrázek 3).
- Po použití přípravku stiskněte na dobu 2 minut prstem koutek oka u nosu (obrázek 4). To pomůže zajistit, aby se přípravek nedostal do jiných částí těla.
- Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte stejný postup i u druhého oka.
- Ihned po použití uzavřete pevně uzávěr lahvičky.
- Používejte vždy pouze jednu lahvičku. Sáček neotvírejte dříve, než budete potřebovat lahvičku použít.

- Lahvičku musíte 4 týdny po prvním otevření vyhodit, aby se zamezilo infekci, a použít novou lahvičku.

Pokud kapka mine oko, zkuste to znovu.

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku Travoprost/timolol Olikla, než jste měl(a), vypláchněte oko teplou vodou. Další dávku neaplikujte, dokud není čas na další pravidelnou dávku.

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Travoprost/timolol Olikla, pokračujte až další plánovanou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dávka nemá překročit jednu kapku denně do postiženého oka (očí).

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Travoprost/timolol Olikla, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, oční tlak ve Vašem oku nebude kontrolován, což by mohlo vést i ke ztrátě zraku.

Používáte-li i jiné oční kapky, vyčkejte mezi aplikacemi přípravku Travoprost/timolol Olikla a dalšího přípravku minimálně 5 minut.

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, nepoužívejte kapky v době, kdy máte čočky nasazeny. Po nakažení přípravku vyčkejte 15 minut, než si čočky opět nasadíte.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete kapky používat i nadále, pokud nejsou nežádoucí účinky příliš závažné. Máte-li obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepřestávejte používat přípravek Travoprost/timolol Olikla bez rady se svým lékařem.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Účinky na oko: zarudnutí oka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Účinky na oko: zánět povrchu oka s poškozením povrchu, bolest oka, rozmazané vidění, neobvyklé vidění, suché oko, svědění oka, nepříjemný pocit v oku, známky a příznaky podráždění oka (např. pálení, bodání).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Účinky na oko: zánět povrchu oka, zánět očních víček, otok spojivky, zvýšený růst řas, zánět duhovky, zánět oka, citlivost na světlo, snížené vidění, únava očí, oční alergie, otok oka, zvýšená tvorba slz, zarudnutí víčka, změna barvy víčka, ztmavnutí kůže (v okolí oka).

Celkové nežádoucí účinky: alergická reakce na léčivé látky, závrať, bolest hlavy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, dušnost, zvýšený růst vlasů, zatékání hleny z nosní dutiny do hrdla, zánět kůže a svědění, snížená srdeční frekvence.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Účinky na oko: ztenčení povrchu oka, zánět žláz očních víček, praskání krevních cév v oku, krusty na víčkách, abnormální poloha řas, abnormální růst řas.

Celkové nežádoucí účinky: nervozita, nepravidelná srdeční frekvence, vypadávání vlasů, poruchy hlasu, dušnost, kašel, podráždění hrdla, kopřivka, abnormální jaterní krevní testy, změna barvy kůže, žízeň, únava, nepříjemný pocit v nose, zbarvení moči, bolest v rukou a nohou.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Účinky na oko: povislé oční víčko (což způsobuje, že oko zůstává polo zavřené), zapadlé oči (oči se zdají být více vpádlé do důlků), změna barvy duhovky (barevné části oka).

Celkové nežádoucí účinky: vyrážka, selhání srdce, bolest na hrudi, cévní mozková příhoda, mdloby, deprese, astma, zvýšená srdeční frekvence, pocit znečitlivění nebo brnění, bušení srdce, otok dolních končetin, špatná chuť.

Dále:

Přípravek Travoprost/timolol Olikla je kombinací dvou léčivých látek. Stejně jako ostatní léky podávané do očí se travoprost i timolol (betablokátor) vstřebávají do krve. To může způsobovat nežádoucí účinky podobné těm, které jsou pozorovány u betablokátorů podaných ústy nebo do žíly.

Výskyt nežádoucích účinků po podání do oka je nižší než po podání ústy nebo injekčně.

Nežádoucí účinky uvedené níže zahrnují reakce pozorované u skupiny betablokátorů při léčbě onemocnění oka nebo reakce pozorované u samotného travoprostu:

Účinky na oko: zánět očních víček, zánět rohovky, odchlípení vrstvy pod sítnicí obsahující krevní cévy po filtračních výkonech, které může způsobit poruchy zraku, snížená citlivost rohovky, eroze rohovky (poškození přední vrstvy očního bulbu), dvojitě vidění, výtok z oka, otok kolem oka, svědění očního víčka, odvrácení očního víčka od oka provázené zčervenáním, podráždění a zvýšená tvorba slz, rozmazané vidění (známky zakalení oční čočky), otok části oka (tzv. živnatky), ekzém očních víček, halo vidění (vidění kruhů kolem světla za tmy), snížená citlivost oka na vnější podněty, pigmentace v oku, rozšíření zornic, změna barvy řas, změna struktury očních řas, poruchy zorného pole.

Celkové nežádoucí účinky:

Poruchy ucha a labyrintu: závrať s pocitem otáčení, zvonění v uších.

Srdce a krevní oběh: pomalá srdeční frekvence, bušení srdce, otok (hromadění tekutin), změny srdečního rytmu nebo srdeční frekvence, městnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otoky chodidel a nohou v důsledku hromadění tekutin), určitý typ poruchy srdečního rytmu, srdeční záchvat, nízký krevní tlak, Raynaudův fenomén, studené ruce a nohy, snížený přísun krve do mozku.

Dýchání: zúžení dýchacích cest v plicích (zejména u pacientů s již existujícím onemocněním), rýma nebo pocit ucpaného nosu, kýchání (v důsledku alergie), dýchací obtíže, krvácení z nosu, suchost v nose.

Nervový systém a celkové poruchy: potíže se spaním (nespavost), noční můry, ztráta paměti, ztráta síly a energie, halucinace, úzkost (nadměrné emoční rozrušení).

Trávicí trakt: poruchy chuti, pocit na zvracení, porucha trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení a zácpa.

Alergie: zhoršení alergických příznaků, generalizované alergické reakce včetně podkožních otoků, ke kterým může dojít např. v obličeji a na končetinách a které mohou ucpat dýchací cesty, což může vést k polykacím a dýchacím potížím, lokalizovaná nebo generalizovaná vyrážka, svědění, náhlá závažná život ohrožující alergická reakce.

Kůže: kožní vyrážka s bílostříbřítým vzhledem (vyrážka připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, olupující se kůže, abnormální struktura vlasů (ochlupení), zánět kůže se svědivou vyrážkou a zčervenáním, změna barvy vlasů (ochlupení), vypadávání řas, svědění, abnormální růst vlasů

(ochlupení), zčervenání kůže.

Svaly: zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha), neobvyklé pocity jako mravenčení, svalová slabost/únava, bolest svalů nezpůsobená fyzickou námahou, bolest kloubů.

Poruchy ledvin a močových cest: obtíže a bolest při močení, samovolný únik moči.

Reprodukce: sexuální dysfunkce, snížené libido.

Metabolismus: nízké hladiny cukru v krvi, zvýšená hladina nádorového markeru rakoviny prostaty.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Travoprost/timolol Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, sáčku a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Lahvičku musíte 4 týdny po prvním otevření vyhodit, aby se zamezilo infekci, a použít novou lahvičku. Poznamenejte si datum, kdy jste lahvičku otevřel(a), do příslušného místa na štítku lahvičky a 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 Travoprost/timolol Olikla obsahuje

- Léčivými látkami jsou travoprost a timolol. Jeden ml roztoku obsahuje 40 mikrogramů travoprostu a 5 mg timololu (jako timolol-maleinát).
- Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, glyceromakrogol-40-hydroxystearát, trometamol, dinatrium-edetát, kyselina boritá (E 284), mannitol (E 421), hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci nebo čištěná voda.

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

Travoprost/timolol Olikla je čirý, bezbarvý vodný roztok, prakticky bez částic, dodávaný v plastové lahvičce o objemu 5 ml s bezbarvým kapátkem a bílým neprůhledným víčkem garantujícím neporušenost obalu.

Každá lahvička je vložena do sáčku. Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku.
Jedno 2,5ml balení obsahuje přibližně 77 kapek.

Přípravek je dostupný v následujících velikostech balení:
Krabíčky obsahují 1, 3 nebo 6 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 Řecko

Balkanpharma-Razgrad AD, Aprilsko Vastanie Blvd 68, Razgrad, 7200 Bulharsko

Jadran Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Primorsko Goranska, 51000 Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|---|
| Česká republika | Travoprost/timolol Olikla |
| Slovenská republika | Travoprost/timolol Olikla 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2023