

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dorzolamid Olikla 20 mg/ml oční kapky, roztok** dorzolamid

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Dorzolamid Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dorzolamid Olikla používat
3. Jak se přípravek Dorzolamid Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dorzolamid Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dorzolamid Olikla a k čemu se používá**

Dorzolamid Olikla jsou sterilní oční kapky ve formě roztoku.

Přípravek Dorzolamid Olikla obsahuje dorzolamid, který patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory karboanhydrázy. Tento léčivý přípravek je předepisován ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku a k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Tento léčivý přípravek lze používat samostatně nebo spolu s dalšími léky snižujícími nitrooční tlak (takzvanými beta-blokátory).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dorzolamid Olikla používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Dorzolamid Olikla**

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce nebo potíže s ledvinami nebo ledvinové kameny v anamnéze.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dorzolamid Olikla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o jakýchkoli zdravotních potížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti, včetně očních potíží nebo operací oka, a o všech alergiích na kterékoli léky.

Jestliže se u Vás objeví jakékoli podráždění oka nebo jakékoli nové oční potíže jako zarudnutí oka nebo otok očních víček, kontaktujte ihned svého lékaře.

Pokud máte podezření, že Dorzolamid Olikla vyvolává alergickou reakci (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo svědění), přestaňte tento přípravek používat a kontaktujte ihned svého lékaře.

##### **Děti**

Dorzolamid byl studován u kojenců a dětí mladších 6 let, kteří měli zvýšený nitrooční tlak nebo diagnózu glaukomu. Pro více informací se obraťte na svého lékaře.

### **Starší pacienti**

Ve studiích s dorzolamidem byly účinky této látky u starších i mladších pacientů podobné.

### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Informujte svého lékaře o všech případných problémech s játry, která máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dorzolamid Olikla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je obzvláště důležité, jestliže užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid nebo léky obsahující sulfoskupinu.

### **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 používat.

### **Těhotenství**

Tento léčivý přípravek nemáte v těhotenství používat. Informujte svého lékaře o tom, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

### **Kojení**

Pokud je léčba tímto přípravkem nezbytná, kojení se nedoporučuje. Informujte svého lékaře o tom, že kojíte nebo se chystáte kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Nežádoucí účinky spojené s přípravkem Dorzolamid Olikla, jako jsou závrat' a rozmazané vidění, mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo dokud nebudete vidět jasně.

### **Přípravek Dorzolamid Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,075 mg 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 nasad'te 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 Dorzolamid Olikla používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Správné dávkování a délku léčby určí Váš lékař.

Pokud se tento přípravek používá samostatně, doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) ráno, odpoledne a večer.

Jestliže Vám lékař doporučí používání tohoto přípravku spolu s očními kapkami obsahujícími beta-blokátory, aby došlo ke snížení nitroočního tlaku, potom je doporučená dávka jedna kapka přípravku Dorzolamid Olikla do postiženého oka (očí) ráno a večer.

Jestliže používáte Dorzolamid Olikla spolu s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut. Oční masti se mají aplikovat jako poslední.

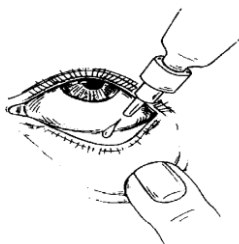
Bez porady s lékařem neměňte dávku léku.

Dbejte na to, aby se špička lahvičky nedotkla oka ani jeho okolí. Mohlo by dojít ke kontaminaci bakteriemi, které vyvolávají oční infekce, což by mohlo vést k těžkému poškození oka a případně i ke ztrátě zraku. Aby se zamezilo možné kontaminaci, vyhýbejte se kontaktu špičky lahvičky s jakýmkoli povrchem. Pokud si myslíte, že by Váš přípravek mohl být kontaminován, nebo pokud se u Vás rozvine oční infekce, kontaktujte okamžitě svého lékaře ohledně pokračování v používání této lahvičky.

#### **Pokyny k použití:**

Před aplikací očních kapek je doporučeno si umýt ruce.

Pro snadnější používání aplikujte oční kapky před zrcadlem.



1. Před prvním použitím přípravku zkontrolujte, zda je kroužek garantující neporušenost obalu neporušený. U dosud neotevřené lahvičky je mezi lahvičkou a uzávěrem mezera.
2. Odstraňte uzávěr lahvičky.
3. Zakloňte hlavu a mírně si stáhněte dolní víčko tak, aby mezi víčkem a okem vznikla malá kapsa.
4. Lahvičku otočte dnem vzhůru a zatlačte na ni, dokud do oka nekápne jedna kapka dle pokynu lékaře. **NEDOTÝKEJTE SE OKA ANI OČNÍHO VÍČKA ŠPIČKOU KAPÁTKA.**
5. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.
6. Opakujte kroky 3-5 u druhého oka, pokud Vám tak nařídil Váš lékař.
7. Nasadte uzávěr zpět a zavřete lahvičku ihned poté, co jste ji použil(a).

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Dorzolamid Olikla, než jste měl(a)**

Jestliže jste do oka nakapal(a) příliš mnoho kapek nebo jste obsah lahvičky spolkl(a), ihned kontaktujte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dorzolamid Olikla**

Je důležité, abyste tento přípravek používal(a) tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve. Pokud je však už téměř čas na další dávku, vynechanou dávku nenahrazujte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dorzolamid Olikla**

Pokud chcete ukončit léčbu tímto přípravkem, nejprve se poradte se svým lékařem. 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.

Pokud se u Vás projeví alergické reakce zahrnující kopřivku, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte používat tento přípravek a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s dorzolamidem buď během klinických hodnocení, nebo po uvedení na trh:

**Velmi časté** (postihují více než 1 z 10 pacientů)  
Pálení a bodání v očích.

**Časté** (postihují až 1 z 10 pacientů)

Onemocnění rohovky s bolestí oka a s rozmazaným viděním (povrchový zánět rohovky), výtok se svěděním očí (zánět spojivek), podráždění/zánět očního víčka, rozmazané vidění, bolest hlavy, pocit na zvracení, hořká chuť a únava.

**Méně časté** (postihují až 1 ze 100 pacientů)

Zánět duhovky.

**Vzácné** (postihují až z 1 000 pacientů)

Brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, dočasná krátkozrakost, která může po ukončení léčby ustoupit, nahromadění tekutiny pod sítnicí (odchlípení cévnatky následující po filtrační operaci), bolest oka, krusty na očním víčku, nízký nitrooční tlak, otok rohovky (s příznaky poruch zraku), podráždění oka včetně zarudnutí, ledvinové kameny, závrať, krvácení z nosu, podráždění v krku, sucho v ústech, lokalizovaná kožní vyrážka (kontaktní dermatitida), závažné kožní reakce, reakce alergického typu, jako je vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech je možný otok rtů, očí a úst, dušnost a vzácněji sípot.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Dušnost, pocit cizího tělesa v oku (pocit, že máte něco v oku), silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné, zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Dorzolamid Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek Dorzolamid Olikla má být použit do 28 dnů po prvním otevření lahvičky. Proto musíte lahvičku vyhodit 4 týdny po jejím prvním otevření, a to i v případě, že v ní nějaký roztok zbyde. Pro lepší zapamatování si запиšte datum, kdy jste lahvičku otevřel(a), do vyznačeného místa na krabičce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před prvním použitím všimnete, že kroužek garantující neporušenost obalu je rozlomen.

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 Dorzolamid Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je dorzolamid. Jeden ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (jako 22,26 mg dorzolamid-hydrochloridu).
- Dalšími složkami jsou roztok benzalkonium-chloridu (jako konzervační látka), hyetelosa, mannitol (E 421), dihydrát natrium-citrátu (E 331), roztok hydroxidu sodného (E 524) (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Dorzolamid Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Dorzolamid Olikla je sterilní, izotonický, pufrovaný, bezbarvý, mírně viskózní roztok v bílé neprůhledné polyethylenové lahvičce o střední hustotě uzavřené kapátkem a uzávěrem s kroužkem garantujícím neporušenost obalu v krabičce. Jedna lahvička obsahuje 5 ml roztoku očních kapek. Jedna lahvička obsahuje přibližně 130 kapek.

Dorzolamid Olikla je k dispozici v baleních obsahujících 1, 3 nebo 6 lahviček.

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

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

Famar Anonymous Industrial Single Member Company of Pharmaceuticals and Cosmetics, Agiou Dimitriou Street 63, 174 56 Alimos, Řecko

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

Česká republika	Dorzolamid Olikla
Slovenská republika	Dorzolamid Olikla 20 mg/ml očné roztokové kvapky

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 12. 2023**