

Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, suspenze

brinzolamid/timolol

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Aicybet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aicybet používat
3. Jak se přípravek Aicybet používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aicybet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aicybet a k čemu se používá

Přípravek Aicybet obsahuje dvě léčivé látky, brinzolamid a timolol, jež spolu účinkují, aby snížily tlak v oku.

Přípravek Aicybet se používá k léčbě vysokého tlaku v očích, rovněž zvaného glaukom nebo nitrooční hypertenze, u dospělých pacientů, kteří jsou starší 18 let a u nichž nelze vysoký tlak v očích účinně kontrolovat pouze jedním samotným léčivým přípravkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aicybet používat

Nepoužívejte přípravek Aicybet

- jestliže jste alergický(á) na brinzolamid, léky zvané sulfonamidy (například sem patří léky používané k léčbě cukrovky, infekcí a rovněž diuretika (odvodňovací tablety)), timolol, betablokátory (léky používané ke snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečních onemocnění), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti problémy s dýcháním, jako je astma, závažná dlouhodobá obstrukční bronchitida (závažné plicní onemocnění, které může způsobovat sípání, dýchací obtíže a/nebo dlouhotrvající kašel) nebo jiný typ dýchacích problémů;
- jestliže trpíte závažnou sennou rýmou;
- jestliže máte pomalou srdeční frekvenci, srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu (nepravidelný srdeční rytmus);
- jestliže máte příliš kyselou krev (onemocnění zvané hyperchloremická acidóza);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.

Upozornění a opatření

Přípravek Aicybet používejte pouze ke kapání do oka (očí).

Při výskytu známek závažných reakcí nebo přecitlivělosti přestaňte tento přípravek používat a poraďte se se svým lékařem.

Před použitím přípravku Aicybet se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a):

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost či dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak,
- poruchy srdečního rytmu, např. pomalou srdeční činnost,
- problémy s dýcháním, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc,
- onemocnění s poruchou prokrvení (např. Raynaudovu 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,
- svalovou slabost (myasthenia gravis),
- informujte svého lékaře předtím, než podstoupíte operaci, že používáte přípravek Aicybet, protože timolol může ovlivnit účinek některých léků používaných při anestezii,
- jestliže máte v anamnéze atopii (sklon k rozvoji alergické reakce) a závažné alergické reakce, můžete být náchylnější k rozvoji alergické reakce při podávání přípravku Aicybet a epinefrin nemusí být při léčbě alergické reakce dostatečně účinný. Dostanete-li jakýkoliv jiný lék, řekněte prosím lékaři nebo zdravotní sestře, že používáte přípravek Aicybet.
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže máte suché oči nebo problémy s rohovkou,
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- pokud se u Vás v minulosti objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vředy v ústech po použití přípravku Aicybet nebo podobných léků.

Zvláštní opatnosti při používání přípravku Aicybet je třeba:

V souvislosti s léčbou brinzolamidem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud zpozorujete jakýkoli příznak těchto závažných kožních reakcí popsaný v bodě 4, přestaňte používat přípravek Aicybet a ihned vyhledejte lékaře.

Pokud používáte kontaktní čočky, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Aicybet používat.

Děti a dospívající

Použití přípravku Aicybet se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Aicybet

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Aicybet může ovlivňovat nebo být ovlivněn jinými léky, které užíváte, včetně jiných očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo se chystáte užívat ke snížení krevního tlaku, jako jsou parasymptomimetika a guanethidin, nebo o jiných lécích k léčbě srdečních onemocnění včetně chinidinu (používaného k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie), amiodaronu nebo jiných lécích k léčbě poruch srdečního rytmu a o glykosidech k léčbě srdeční nedostatečnosti. Rovněž svého lékaře informujte, pokud užíváte nebo hodláte užívat léky k léčbě cukrovky nebo k léčbě žaludečních vředů, léky protiplísňové, protivirové nebo antibiotika či antidepresiva, jako jsou fluoxetin a paroxetin.

Pokud užíváte další inhibitor karboanhydrázy (acetazolamid nebo dorzolamid), poraďte se se svým lékařem.

Při používání léků obsahujících kombinaci brinzolamidu a timololu společně s epinefrinem (adrenalinem) bylo příležitostně hlášeno zvětšení velikosti zornic.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nepoužívejte přípravek Aicybet, pokud to lékař nepovažuje za nezbytné. Před použitím přípravku Aicybet se poraďte se svým lékařem.

Přípravek Aicybet nepoužívejte, pokud kojíte, timolol by se mohl dostat do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem dříve, než v období kojení začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte ani neobsluhujte žádné stroje, dokud nebudete dobře vidět. Je možné, že budete mít vidění po použití přípravku Aicybet po nějakou dobu rozmazané.

Jedna z léčivých látek v tomto přípravku může zhoršit schopnost provádět činnosti vyžadující duševní bdělost a/nebo fyzickou koordinaci. Jste-li takto ovlivněn(a), buďte při řízení nebo používání strojů opatrný(á).

3. Jak se přípravek Aicybet používá

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

Pokud přecházíte na přípravek Aicybet z jiných očních kapek určených k léčbě glaukomu, ukončete používání jiného léčivého přípravku a následující den začít používat přípravek Aicybet. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Následující opatření je užitečné k omezení množství léčivého přípravku, které se dostane po podání očních kapek do krve:

- Nechte oční víčko zavřené a zároveň prstem lehce tlačte na oční koutek u nosu po dobu alespoň 2 minut.

Doporučená dávka přípravku je

jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně.

Přípravek Aicybet používejte do obou očí pouze tehdy, když Vám to řekl lékař. Používejte jej tak dlouho, jak Vám řekl lékař.

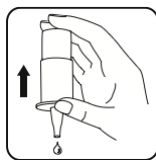
Jak přípravek používat

Aby se zabránilo kontaminaci hrotu kapátka a suspenze, je třeba dbát na to, aby se hrot kapátka nedotkl očních víček, okolních tkání nebo jiných povrchů. Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, pokud ji právě nepoužíváte. Před použitím si umyjte ruce a lahvičku dobře protřepejte.

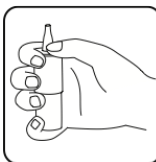
1. Před prvním podáním запиšte na určené místo na štítku na lahvičce datum otevření. Před každým podáním odstraňte uzávěr.



2. Před prvním použitím lahvičky přípravku Aicybet aktivujte mechanismus pumpičky několika stisknutími, dokud se neobjeví první kapka. Poté první dvě kapky zlikvidujte. Držte při tom lahvičku dnem vzhůru, jak je znázorněno na obrázku. To platí pouze pro první použití, při dalším použití už to není nutné. Vyvarujte se kontaktu hrotu kapátka s prsty a okem.



3. Lahvičku držte, jak je znázorněno na obrázku. Palec si opřete o širokou kulatou opěrku pro prst s neklouzavým povrchem.



4. Mírně zakloňte hlavu a volnou rukou si trochu stáhněte dolní oční víčko dolů. Jedním stiskem mechanismu pumpičky si do spojivkového vaku postiženého oka kápněte jednu kapku přípravku Aicybet. Lahvičku při tom držte svisle.



5. Zavřete oko a ukazováčkem po dobu alespoň 2 minut tlačte na vnitřní koutek oka. Tím se napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.
6. Pokud Vám to lékař doporučil, opakujte kroky 3-5 a kápněte si jednu kapku také do druhého oka.

Netrefíte-li se kapkou do oka, zkuste to znovu.

Po otevření lze lahvičku používat 2 měsíce. Poté je třeba lahvičku zlikvidovat, i když v ní ještě bude zbytek suspenze.

Jestliže používáte ještě další oční kapky nebo oční mast, dodržujte odstup alespoň 5 minut mezi jednotlivými léčivými přípravky. Oční masti se mají aplikovat jako poslední.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aicybet, než jste měl(a)

Vypláchněte si oko teplou vodou. Nevkapávejte žádné další kapky, dokud nebude čas na další pravidelnou dávku.

Může u Vás dojít ke snížení srdeční frekvence, snížení krevního tlaku, srdečnímu selhání, potíží s dýcháním a může to mít vliv na nervový systém.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Aicybet

Pokračujte další plánovanou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil(a). Nepoužívejte více než jednu kapku do postiženého oka (očí) dvakrát denně.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Aicybet

Bez porady s lékařem nebude tlak v oku pod kontrolou, což by mohlo vést i ke ztrátě zraku.

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.

Přestaňte používat přípravek Aicybet a ihned vyhledejte lékaře, pokud zpozorujete kterýkoli z následujících příznaků:

- silné zčervenání a svědění oka, červené nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Obvykle můžete v používání kapek pokračovat, pokud nejsou účinky závažné. Máte-li obavy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nepřestávejte přípravek Aicybet používat, aniž byste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- **Účinky na oko:** zánět povrchu oka, rozmazané vidění, známky a příznaky podráždění oka (tj. pálení, štípání, svědění, slzení, zarudnutí), bolest oka.
- **Celkové nežádoucí účinky:** snížená srdeční frekvence, poruchy chuti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- **Účinky na oko:** eroze rohovky (poškození přední vrstvy očního bulbu), zánět povrchu oka s poškozením povrchu, zánět uvnitř oka, zbarvení rohovky, neobvyklé pocity v očích, výtok z oka, suché oko, unavené oči, svědění oka, zarudlé oko, zarudnutí očního víčka.
- **Celkové nežádoucí účinky:** snížení počtu bílých krvinek, snížení krevního tlaku, kašel, krev v moči, tělesná slabost.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- **Účinky na oko:** porucha rohovky, citlivost na světlo, zvýšená tvorba slz, krusty na okrajích víčka.
- **Celkové nežádoucí účinky:** problémy se spaním (nespavost), bolest v krku, rýma.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- **Účinky na oko:** oční alergie, poruchy vidění, poškození optického nervu, zvýšený tlak v oku, usazeniny na povrchu oka, snížená citlivost oka, zánět nebo infekce spojivky (očního bělma), abnormální, dvojité nebo snížené vidění, zvýšená pigmentace oka, výrůstky na povrchu oka, otok oka, citlivost na světlo, zpomalený růst nebo snížení počtu očních řas, pokles horních očních víček (takže oko zůstává napůl zavřené), zánět očních víček a žláz na očních víčkách, zánět rohovky a odchlípení vrstvy pod sítnicí obsahující krevní cévy po filtračních výkonech, což může způsobovat poruchy vidění, snížená citlivost rohovky.
- **Celkové nežádoucí účinky:** červené nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto závažné kožní reakce mohou být život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- **Srdce a oběh:** změny srdečního rytmu nebo srdeční frekvence, pomalá srdeční frekvence, bušení srdce, určitý typ poruchy srdečního rytmu, abnormální zvýšení srdeční frekvence, bolest na hrudi, snížená funkce srdce, srdeční záchvat (infarkt), zvýšený krevní tlak, snížení krevního toku do mozku, mozková příhoda, tvorba otoků (hromadění tekutin), městnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otoky nohou v důsledku hromadění tekutin), otoky končetin, nízký krevní tlak, změna barvy prstů na rukou či na nohou a příležitostně i jiných oblastí těla (Raynaudův fenomén), studené ruce a nohy.
- **Dýchání:** zúžení dýchacích cest v plicích (zejména u pacientů s již existujícím onemocněním), dušnost nebo obtíže s dýcháním, známky nachlazení, zduření sliznice dýchacích cest, infekce vedlejších nosních dutin, kýchání, ucpaný nos, sucho v nose, krvácení z nosu, průduškové astma, podráždění v krku.

- **Nervový systém a celkové poruchy:** halucinace, deprese, noční můry, ztráta paměti, bolest hlavy, nervozita, podrážděnost, únava, třes, abnormální pocity, mdloby, závratě, spavost, celková nebo velká slabost, neobvyklé pocity jako píchání a mravenčení.
- **Zažívání:** pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání nebo nepříjemné pocity v břiše, zánět hrdla, sucho nebo abnormální pocity v ústech, porucha trávení, bolest břicha.
- **Krev:** abnormální hodnoty jaterních testů, zvýšené hladiny chloridů nebo snížený počet červených krvinek při vyšetření krve.
- **Alergie:** zhoršené příznaky alergie, generalizované alergické reakce včetně podkožních otoků, ke kterým může dojít v obličeji a na končetinách a které mohou způsobit zúžení dýchacích cest, což může vést k polykacím a dýchacím potížím, kopřivka, lokalizovaná nebo generalizovaná vyrážka, svědění, náhlá závažná život ohrožující alergická reakce.
- **Uši:** ušní šelest, pocit motání nebo závratě.
- **Kůže:** vyrážka, zarudnutí nebo zánět kůže, abnormální nebo snížená citlivost kůže, ztráta vlasů, vyrážka se stříbřitým vzhledem (vyrážka připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky.
- **Svaly:** celková bolest zad, kloubů nebo svalů, která není způsobená námahou, svalové křeče, bolest končetin, svalová slabost/únava, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha).
- **Ledviny:** bolest ledvin jako bolest v dolní části zad, časté močení.
- **Reprodukce:** sexuální dysfunkce, snížené libido, sexuální obtíže u mužů.
- **Metabolismus:** nízké hladiny cukru v krvi.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Aicybet uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření lahvičky lze suspenzi používat 2 měsíce. Lahvička musí být vždy dobře zavřená.

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 Aicybet obsahuje

- Léčivými látkami jsou brinzolamid a timolol. Jeden mililitr obsahuje 10 mg brinzolamidu a 5 mg timololu (ve formě timolol-maleinátu).
- Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), karbomer 974 P, tyloxapol, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Aicybet vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aicybet je bílá až téměř bílá homogenní suspenze dodávaná v bílém vícedávkovém obalu (z HDPE) s kapací pumpičkou (z PP, HDPE a LDPE) a víčkem (z HDPE) a s ergonomickou pomůckou pro podávání (z PP).

Velikosti balení:

Lahvička 1 × 5 ml

Lahvička 1 × 9 ml

Lahvička 2 × 9 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OmniVision GmbH

Lindberghstrasse 9

82178 Puchheim

Německo

Výrobce

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (Roma)

Itálie

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

Německo	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfensuspension
Česká republika	Aicybet
Francie	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Collyre en suspension
Itálie	Aicybet
Nizozemsko	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Oogdruppels, suspensie
Rumunsko	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Picături oftalmice, suspensie
Slovenská republika	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml očné suspenzné kvapky
Španělsko	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en suspensión

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 7. 2026