



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Glaumol[®]; kapi za oči, rastvor; 5 mg/mL
Pakovanje: bočica staklena, 1 x 5 mL

Proizvođač: **GALENKA AD BEOGRAD**

Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **GALENKA AD BEOGRAD**

Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd**

**Glaumol[®]; 5 mg/mL; kapi za oči, rastvor
timolol**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Glaumol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glaumol
3. Kako se upotrebljava lek Glaumol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glaumol
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GLAUMOL I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Glaumol, kapi za oči, rastvor sadrži supstancu timolol koja pripada grupi lekova koji se nazivaju beta-blokatori. Timolol snižava pritisak u Vašem oku (očima).

Lek Glaumol se koristi lokalno, za snižavanje povišenog pritiska u oku (očima), u različitim stanjima uključujući:

- pacijente sa okularnom hipertenzijom
- hronični glaukom otvorenog ugla uključujući pacijente sa afakijom
- pojedinačne slučajeve sekundarnog glaukoma.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GLAUMOL

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Glaumol ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na timolol, druge beta-blokatore ili na neku od pomoćnih supstanci u leku Glaumol (videti odeljak 6)
- ako imate ili ste u prošlosti imali bilo koju bolest disajnih puteva, kao što je astma ili težak hronični opstruktivni bronhitis (teško oboljenje pluća koje može prouzrokovati zviždanje, teško disanje i/ili dugotrajan kašalj)
- ako imate problema sa srcem:

-usporen rad srca, srčana slabost (srčana insuficijencija), poremećaj srčanog ritma (nepravilni otkucaji srca)
-“kardiogeni šok“ - teško stanje prouzrokovano veoma niskim krvnim pritiskom, a koje može da izazove sledeće simptome: vrtoglavicu i omaglicu, ubrzan puls, bledilo kože, preznojavanje, umor, gubitak koncentracije.

Ako niste sigurni da li treba da koristite Glaumol, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Kada uzimate lek Glaumol, posebno vodite računa:

Pre nego što počnete da koristite ovaj lek, recite Vašem lekaru ukoliko sada imate ili ste u prošlosti imali:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu da uključuju bol ili stezanje u grudima, gubitak daha ili gušenje), srčanu slabost, nizak krvni pritisak
- poremećaj srčanog ritma, kao što je usporeni rad srca
- probleme sa disanjem, astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća
- bolest slabe cirkulacije krvi (kao što je *Raynaud*-ove bolesti ili *Raynaud*-ov sindrom)
- dijabetes (šećernu bolest), pošto timolol može da zamaskira znake i simptome niskog nivoa šećera u krvi
- prekomernu aktivnost štitaste žlezde, pošto timolol može da zamaskira znake i simptome ovog stanja
- alergijsku reakciju na bilo koji lek
- ako nosite meka kontaktna sočiva. Vaše kapi za oči sadrže konzervans koji može da se taloži na meka kontaktna sočiva. Važno je da skinete sočiva pre stavljanja kapi u oko i da ih vratite nazad tek nakon 15 minuta.

Recite Vašem lekaru ako idete na hiruršku operaciju, pošto timolol može da promeni delovanje nekih lekova koji se koriste tokom anestezije.

Ako Vaše oko postane iritirano ili se pojavi bilo koji novi problem sa okom, odmah to prijavite lekaru. Problemi bi mogli biti crvenilo oka ili oticanje očnih kapaka (videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva).

Ako posumnjate da je Glaumol izazvao alergijsku reakciju ili preosetljivost (npr. osip kože, crvenilo i svrab oka), odmah prestanite da koristite Glaumol i kontaktirajte svog lekara.

Recite svom lekaru:

- ako se razvije infekcija oka
- ako ste povredili oko ili imate hiruršku intervenciju na oku
- ako se problemi sa okom pogoršavaju ili se razvijaju novi simptomi.

Primena kod dece

Glaumol kapi za oči treba sa oprezom primenjivati kod mladih osoba. Poseban oprez je potreban kod primene timolol kapi za oči kod novorođenčadi, odojčadi i mlađe dece. Primenu leka treba odmah prekinuti ako se pojave kašalj, šištanje u grudima, nepravilno disanje i nepravilne pauze u toku disanja (apnea). Kontaktirajte lekara što je pre moguće. Kod novorođenčadi koja su na terapiji timololom bi od pomoći mogao da bude aparat prenosni apnea monitor.

Postoji veoma malo dostupnih podataka o primeni timolola kod beba i male dece. Timolol (aktivna supstanca Glaumol kapi za oči) je ispitivan u jednoj maloj kliničkoj studiji na novorođenoj i maloj deci uzrasta od 12 dana do 5 godina, a koja su imala povišen očni pritisak ili im je bio dijagnostikovani glaukom. Za više informacija, razgovarajte sa lekarom.

Primena drugih lekova

Lek Glaumol, kapi za oči, može da utiče na dejstvo nekih lekova koje već koristite ili ti lekovi utiču na dejstvo leka Glaumol. Tu spadaju i druge kapi za oči koje se koriste u lečenju glaukoma. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili nameravate da uzimate lekove za snižavanje krvnog pritiska, lekove za bolesti srca ili lekove protiv šećerne bolesti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i druge kapi za oči ili lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Pre nego što počnete da koristite Glaumol, važno je da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili nameravate da uzimate neke od sledećih lekova:

- blokatore kalcijumskih kanala (npr. nifedipin, verapamil, diltiazem), koji su namenjeni lečenju povišenog krvnog pritiska, angine pektoris (bol u grudima), poremećaju srčanog ritma i *Raynaud*-ovog fenomena.
- digoksin, lek koji se koristi u otklanjanju simptoma srčane insuficijencije (slabosti srca) ili poremećaja srčanog ritma
- lekove koji prazne depoe kateholamina (npr. alkaloidi rauwolfije ili rezerpin) za lečenje povišenog krvnog pritiska

- simpatomimetske amine (npr. adrenalin) za lečenje teških alergijskih reakcija
- hinidin, lek za lečenje srčanih oboljenja i nekih tipova malarije
- antidepressive kao što su fluoksetin i paroksetin
- klonidin, lek za terapiju povišenog krvnog pritiska
- ostale lekove iz grupe beta-blokatora, za oralnu ili okularnu upotrebu, zato što pripadaju istoj grupi lekova kao i Glaumol i mogli bi imati pojačano (aditivno) dejstvo.

Primena leka Glaumol u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da primenjujete neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena u trudnoći

Ne koristite Glaumol u toku trudnoće, osim ako Vaš lekar smatra da je to neophodno.

Primena u toku dojenja

Ne koristite Glaumol ukoliko dojite. Timolol (aktivni sastojak Glaumol kapi za oči) može da pređe u mleko dojilje. Posavetujte se sa svojim lekarom pre primene bilo kog leka u periodu dojenja.

Uticaj leka Glaumol na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Moguća neželjena dejstva povezana sa primenom timolola, kao što su npr. vrtoglavica i promene u oštrini vida, mogu uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili mašinama. Ne upravljajte motornim vozilom i ne rukujte mašinama dokle god se ne osećate potpuno sposobnim za to i dok vam vid ne bude potpuno jasan.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Glaumol

Lek Glaumol sadrži benzalkonijum-hlorid kao konzervans koji može da izazove iritaciju oka. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre ponovnog stavljanja. Poznato je da benzalkonijum-hlorid menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GLAUMOL

Lek Glaumol, kapi za oči, koristite uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu i dužinu terapije.

Za okularnu upotrebu.

Uobičajena doza je jedna kap u obolelo oko 2 puta dnevno (u intervalu od 12 h):

- jedna kap ujutro
- jedna kap uveče

Ne menjajte uobičajenu dozu bez konsultovanja lekara.

Ne dozvolite da vrh bočice dodirne oko ili površine oko oka (kapak, trepavice). Vrh bočice može da se kontaminira bakterijama koje mogu uzrokovati infekciju oka koja može dovesti do ozbiljnih oštećenja oka, pa čak i do gubitka vida. Da biste izbegli moguću kontaminaciju ne dozvolite da vrh bočice bude u kontaktu sa bilo kojom površinom.

Uputstvo za primenu

Pre primene leka potrebno je da operete ruke.

Ako nosite meka kontaktna sočiva, izvadite ih pre stavljanja kapi i nakon primene kapi sačekajte najmanje 15 minuta pre ponovnog stavljanja sočiva.

- Skinite kapicu i gumeni zatvarač. Posle otvaranja na bočicu postavite kapaljku. Sadržaj bočice je sterilan dok se ne otvori originalni poklopac.
- Blago zabacite glavu unazad i prstom povucite donji kapak, kako biste napravili prostor za ukapavanje leka.
- Okrenite bočicu na dole, držeći je između palca i kažiprsta i ukapajte jednu kap u unutrašnji ugao oka. Tokom aplikacije, pazite da vrh kapaljke ne dodiruje ni oko ni očni kapak.
- Nakon ukapavanja, zatvorite kapak i nežno pritisnite unutrašnji ugao oka kažiprstom u trajanju od 2 minuta. Na ovaj način ćete sprečiti da lek dospe u cirkulaciju.
- Ukoliko Vam je lekar propisao da primenjujete lek i u drugo oko, ponovite prethodno navedeni postupak za aplikaciju leka i u drugo oko.
- Na kraju, potrebno je da stavite poklopac na kapaljku da bi se sprečila eventualna kontaminacija leka

Ako se javi infekcija oka, obratite se odmah lekaru.

Bočica se čuva u vertikalnom položaju.

Primena kod dece

Pre primene timolola kod dece treba izvršiti detaljne medicinske pretrage. Lekar će pažljivo ispitati odnos koristi i rizika primene ovog leka. Ako korist nadmašuje rizik, preporučuje se primena najniže moguće koncentracije aktivnog sastojka leka, jednom dnevno. U slučaju primene kod dece, koncentracija od 0,1% može biti dovoljna da kontroliše pritisak unutar oka. Ukoliko se ne postigne zadovoljavajuća kontrola pritiska ovom dozom, može biti neophodno da se lek primenjuje dva puta dnevno (u intervalu od 12 sati). Pacijente, pogotovo novorođenčad, treba pažljivo posmatrati sat-dva nakon prve doze leka i brižljivo pratiti sporedne efekte leka sve dok se ne sprovede hirurška intervencija.

Način primene:

Ukapati samo po jednu kap u oko u vreme doziranja. Nakon sipanja kapi, držati zatvoreno oko što je duže moguće (3-5 minuta) i pritisnuti unutrašnji ugao oka (kod nosa) da bi se sprečio prelazak kapi u cirkulaciju.

Napomena:

Lek Glaumol sadrži 5 mg timolola u 1 mL rastvora (0,5%). U slučaju da je za postizanje propisane doze leka neophodna manja jačina, treba koristiti drugi lek, adekvatne jačine dostupan na tržištu Republike Srbije.

Ako ste uzeli više leka Glaumol nego što je trebalo

Ukoliko ste stavili previše kapi u oko ili ste progutali neku kap, može da vam se pojavi:

- glavobolja
- osećaj vrtoglavice ili ošamućenosti
- otežano disanje
- osećaj da Vam je usporen rad srca.

Ukoliko se ovo dogodi, odmah se javite lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Glaumol

Veoma je važno da uzimate lek kako Vam je lekar propisao.

- Ako propustite dozu, uzmite je što je pre moguće.
- Ako je uskoro vreme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa doziranjem prema utvrđenom rasporedu.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Glaumol

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar. Ako imate bilo koja pitanja o upotrebi ovog leka pitajte svog lekara.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, Glaumol može da izazove neželjena dejstva. Ukoliko dođe do njih, može Vam biti potrebna medicinska pomoć.

Najčešće možete da nastavite sa upotrebom kapi, osim u slučaju da su neželjena dejstva ozbiljna. Ako Vas neželjena dejstva brinu javite se lekaru ili farmaceutu. Nemojte da prestanete da koristite ovaj lek bez konsultacije sa lekarom.

Navedena neželjene reakcije uključuju i reakcije koje su zabeležena prilikom primene svih oftalmoloških lekova koji sadrže beta-blokatora:

Poremećaji imunskog sistema (alergijske reakcije):

Sistemske alergijske reakcije uključujući otok od krvnih sudova, koprivnjača, lokalizovani i generalizovani osip, anafilaktička reakcija (brza i ozbiljna reakcija na ponovni kontakt sa alergenom).

Psihijatrijski i poremećaji nervnog sistema:

Nesanica, depresija, košmarni snovi, gubitak pamćenja. Gubitak svesti (sinkopa), cerebrovaskularni događaji, moždani udar (cerebralna ishemija), pogoršanje simptoma mijastenije gravis, nesvestica, osećaj utrnulosti, peckanja, bockanja (parestezija) i glavobolja.

Poremećaji na nivou oka i uha:

Znaci i simptomi iritacije oka (kao što su peckanje, bockanje), konjunktivitis, upala očnih kapaka (blefaritis), upala rožnjače (keratitis), odvajanje horoidee nakon filtracionih procedura, smanjena osetljivost rožnjače, suvo oko, padanje gornjeg kapka (ptoza), dvostruko viđenje (diplopija), zujanje u ušima (tinitus).

Kardiološki i poremećaji krvnih sudova:

Usporen rad srca, bol u grudima, subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije), otok, promene u ritmu ili brzini otkucaja srca, slabost srca (kongestivna srčana insuficijencija), atrioventrikularni blok, srčani zastoj, nizak krvni pritisak, nemogućnost ili usporeno kretanje zbog bola u nozi, *Raynaud*-ov fenomen, hladne šake i stopala.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Bronhospazam (stezanje u grudima), otežano disanje (dispneja), kašalj, respiratorna insuficijencija.

Gastrointestinalni poremećaji:

Mučnina, otežano varenja hrane (dispepsija), proliv, suva usta.

Poremećaji na koži i potkožnom tkivu:

Opadanje kose (alopecija), psorijaziformni osip ili egzacerbacija psorijaze (laktovi i kolena prekriveni suvom belo srebrnkastom kožom).

Poremećaji mišića i koštanog tkiva:

Sistemički lupus eritematosus.

Poremećaji reproduktivnog sistema i na nivou dojki:

Kod muškaraca se može javiti tzv. Peronieva bolest (poremećaj krivine penisa, bol i tvrdoća tkiva u penisu), smanjena želja za seksom (libido).

Opšti poremećaji:

Astenija/zamor.

Dodatna neželjene reakcije su zabeležena prilikom primene oftalmoloških beta-blokatora i potencijalno mogu da se jave i u toku primene leka Glaumol:

Poremećaji imunskog sistema (alergijske reakcije):

Svrab.

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Snižena koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija).

Poremećaji na nivou oka:

Znaci i simptomi iritacije oka (npr. svrab, suzenje, crvenilo,), zamućen vid, erozija rožnjače (kornee). Slučajevi kalcifikacije rožnjače su zabeleženi veoma retko i to kod primene kapi za oči koje sadrže fosfate kod nekih pacijenata sa znatnim oštećenjem rožnjače.

Kardiološki poremećaji:

Atrioventrikularni blok, srčana slabost.

Gastrointestinalni poremećaji:

Poremećeno čulo ukusa, bol u stomaku, povraćanje.

Poremećaji na koži i potkožnom tkivu:

Kožni osip.

Poremećaji mišića i koštanog tkiva:

Bol u mišićima (mijalgija).

Poremećaji reproduktivnog sistema i na nivou dojki:

Poremećena seksualna funkcija.

Navedena neželjena dejstva su zapažena, ali nije utvrđena uzročna povezanost sa terapijom timolol kapima za oči: afakični cistodni edem makule, nazalna kongestija, anoreksija, dejstva na CNS (npr. promene u ponašanju uključujući konfuziju, halucinacije, anksioznost, dezorijentisanost, nervozu, somnolenciju i druge psihijatrijske poremećaje), visok krvni pritisak, retroperitonealna fibroza i pseudopemfigoid.

Neželjene reakcije koje nastaju kod oralne primene timolol maleata mogu da se jave i posle lokalne okularne primene.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena na osnovu kliničkih iskustava nakon sistemske primene timolola i mogu se uzeti u obzir kao moguća neželjena dejstva i kod okularne upotrebe:

Opšti poremećaji:

Bol u ekstremitetima, smanjena tolerancija na fizički napor.

Kardiološki poremećaji:

AV blok (drugog ili trećeg stepena), sinoatrijalni blok, otok pluća, pogoršanje arterijske insuficijencije, pogoršanje angine pectoris, vazodilatacija.

Gastrointestinalni poremećaji:

Povraćanje.

Endokrinološki poremećaji:

Povišena koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija), snižena koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija).

Poremećaji na koži i potkožnom tkivu:

Svrab, preznojavanje, ekfolijativni dermatitis.

Poremećaji mišićna i koštanog tkiva:

Bol u zglobovima (artralgija).

Psihijatrijski i poremećaji nervnog sistema:

Vrtoglavica, lokalna slabost, smanjena koncentracija, intenzivirani snovi.

Poremećaji na krvi i limfnog sistema:
Netrombocitopenijska purpura.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:
Prateći disajni zvuci.

Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema:
Impotencija, teškoće kod mokrenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i bilo koju neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK GLAUMOL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju!
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti najduže 30 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Glaumol

Sadržaj aktivne supstance:

1 mL rastvora sadrži 5 mg timolola u obliku timolol-maleata

Sadržaj pomoćnih supstanci:

natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-fosfat dodekahidrat; benzalkonijum-hlorid i voda za injekcije

Kako izgleda lek Glaumol i sadržaj pakovanja

Izgled:

Rastvor je bistar, bezbojan.

Kapi za oči, rastvor su upakovane u bočicu od bezbojnog, cevnog stakla I hidrolitičke grupe, zapremine 5 mL sa zatvaračem od brombutil gume svetlo smeđecrvene boje i aluminijumskom kapićom sa strelicom.

Kapaljka je polutransparentna od polietilena niske gustine, sterilno spakovana u PET/polietilensku kesicu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu sa kapima za oči, rastvora, jednu kapaljku i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00512-16-001 od 19.10.2016.