

UPUTSTVO ZA LEK

Glabilux[®] Plus, 5 mg/mL + 0,3 mg/mL, kapi za oči, rastvor

timolol/bimatoprost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Glabilux Plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Glabilux Plus
3. Kako se primenjuje lek Glabilux Plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glabilux Plus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Glabrilux Plus i čemu je namenjen

Lek Glabrilux Plus sadrži dve različite aktivne supstance (bimatoprost i timolol) koje snižavaju pritisak u oku. Bimatoprost pripada grupi lekova koji se zovu prostamidi, analozi prostaglandina. Timolol pripada grupi lekova koji se zovu beta-blokatori.

Vaše oči sadrže čistu, vodenastu tečnost koja hrani unutrašnjost oka. Tečnost se konstantno drenira (odvodi) iz oka, a nova tečnost se stvara kako bi je zamenila. Ukoliko tečnost ne može da istekne dovoljno brzo, pritisak u unutrašnjosti oka se povećava i na kraju može oštetiti Vaš vid (oboljenje koje se zove glaukom). Lek Glabrilux Plus deluje tako što smanjuje stvaranje tečnosti u oku i takođe povećava oticanje tečnosti iz oka. Na ovaj način smanjuje se pritisak u oku.

Lek Glabrilux Plus kapi za oči koriste se za lečenje povišenog pritiska u oku kod odraslih osoba, uključujući i starije osobe. Povišeni pritisak može dovesti do glaukoma. Vaš lekar će Vam propisati lek Glabrilux Plus u slučaju da druge kapi za oči, koje sadrže beta-blokatore ili analoge prostaglandina, samostalno ne deluju u dovoljnoj meri.

Lek Glabrilux Plus kapi za oči, rastvor je sterilan rastvor koji ne sadrži konzervans.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Glabrilux Plus

Glabrilux Plus ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bimatoprost, timolol, beta-blokatore ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate ili ste imali bilo koju bolest disajnih puteva kao što je astma ili teška hronična opstruktivna bolest pluća (teško oboljenje pluća koje može uzrokovati zviždanje prilikom disanja, otežano disanje i/ili dugotrajan kašalj)
- ako imate problema sa srcem kao što su spori otkucaji srca, srčani blok ili srčana slabost.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Glabrilux Plus ako 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
- poremećaje otkucaja srca, kao što je usporeni rad srca
- probleme sa disanjem, astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća
- slabu cirkulaciju (bolest perifernih krvnih sudova kao što je *Raynaud*-ov bolest ili *Raynaud*-ov sindrom)
- prekomernu aktivnost štitaste žlezde, pošto timolol može da zamaskira znake i simptome bolesti štitaste žlezde
- dijabetes, pošto timolol može da zamaskira znake i simptome niskog nivoa šećera u krvi
- ozbiljne alergijske reakcije
- probleme sa jetrom ili bubrezima
- probleme na spoljašnjem delu oka
- odvajanje jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon operacije, kako bi se smanjio pritisak u oku
- poznate faktore rizika za edem makule (otok mrežnjače koji dovodi do pogoršanja vida), na primer, operacija katarakte.

Ako u istoriji bolesti imate kontaktnu preosetljivost na srebro, ne treba da koristite ovaj lek.

Pre hirurške anestezije, recite Vašem lekaru da uzimate lek Glabrilux Plus, pošto timolol može da promeni delovanje nekih lekova koji se koriste tokom anestezije.

Lek Glabrilux Plus može uzrokovati da Vaše trepavice potamne i porastu, i da koža oko kapaka potamni. Takođe, boja Vaše dužice može tokom vremena postati tamnija. Ove promene mogu biti trajne. Promene mogu biti uočljivije ukoliko lečite samo jedno oko. Lek Glabrilux Plus može uzrokovati rast kose kada je u kontaktu sa površinom kože.

Deca i adolescenti

Lek Glabrilux Plus ne smeju koristiti deca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Drugi lekovi i Glabrilux Plus

Lek Glabrilux Plus može da utiče ili da na njega utiču drugi lekovi koje uzimate, uključujući druge kapi za oči kod lečenja glaukoma. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Kažite Vašem lekaru ukoliko uzimate ili nameravate da uzimate:

- lekove za snižavanje krvnog pritiska,
- lekove za srce,
- lekove za lečenje dijabetesa,
- hinidin (koji se koristi za lečenje srčanih stanja i nekih vrsta malarije),
- lekove kojima se leči depresija, koji su poznati kao fluoksetin i paroksetin.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Nemojte primenjivati lek Glabrilux Plus ako ste trudni, osim ako Vam Vaš lekar preporuči da ga koristite.

Nemojte primenjivati lek Glabrilux Plus ako dojite. Timolol može dospeti u majčino mleko. Pitajte Vašeg lekara za savet pre nego što uzmete bilo koji lek tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Glabrilux Plus može izazvati zamagljenost vida kod nekih pacijenata. Nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama dok se Vaš vid ne izbistri.

3. Kako se primenjuje lek Glabrilux Plus

Uvek primenjajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna kap dnevno ujutru ili uveče, u oko koje lečite. Ukapavajte u isto vreme svakog dana.

Ne dozvolite da vrh multidoznog kontejnera dodirne oko ili područja oko oka. To bi moglo uzrokovati povredu Vašeg oka. Rastvor kapi za oči može postati kontaminiran bakterijama koje mogu izazvati infekcije očiju koje dovode do ozbiljnog oštećenja oka, čak i gubitka vida.

Da biste izbegli moguću kontaminaciju multidoznog kontejnera, držite vrh multidoznog kontejnera daleko od kontakta sa bilo kojom površinom.

Uputstvo za upotrebu:

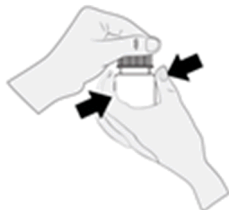
Pre ukapavanja kapi za oči:

- Operite ruke pre otvaranja bočice.

- Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je zaštitni zatvarač na vratu bočice prekinut pre prve upotrebe leka.
- Prilikom prvog korišćenja, pre nego što stavite kap u oko, bočicu sa kapaljkom treba polako stisnuti da biste ispustili jednu kap u vazduh, daleko od oka.
- Kada ste sigurni da možete da stavite jednu kap, izaberite poziciju koja Vam najviše odgovara za stavljanje kapi (možete seesti, leći na leđa ili stati ispred ogledala).

Ukapavanje:

1. Držite bočicu direktno ispod zatvarača i okrenite zatvarač kako biste otvorili bočicu. Ne dodirujte ništa sa vrhom bočice kako biste izbegli kontaminaciju rastvora.



2. Nagnite glavu unazad i držite bočicu iznad Vašeg oka.



3. Povucite donji kapak dole i pogledajte na gore. Lagano stisnite bočicu u sredini i pustite da padne kap u oko. Imajte na umu da može doći do kašnjenja od nekoliko sekundi između stiskanja i izlaska kapi. Nemojte stisnuti prejako.

Ako niste sigurni kako da primenite lek, pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.



4. Trepnite nekoliko puta tako da se kap raširi preko oka.
5. Ponovite uputstva 2. - 4. da biste ispustili kap i u drugo oko, ako Vam je lekar rekao da to uradite. Ponekad treba lečiti samo jedno oko i Vaš lekar će Vam savetovati ako se ovo odnosi na Vas i koje oko treba tretirati.



6. Nakon upotrebe i pre ponovnog otvaranja, bočicu treba protresti jednom u smeru nadole, a da ne dodirnete vrh kapaljke, kako bi se uklonila zaostala tečnost na vrhu. Ovo je neophodno kako bi se osiguralo oslobađanje sledećih kapi.
7. Nakon što iskoristite sve doze, u bočici će ostati nešto leka Glabrilux. Ovo ne treba da Vas brine jer je dodana dodatna količina leka Glabrilux i Vi ćete dobiti punu količinu leka Glabrilux koju je Vaš lekar propisao. Nemojte pokušavati da upotrebite višak leka koji ostane u bočici nakon završetka terapije.

Nemojte koristiti kapi za oči duže od 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Ukoliko uzimate lek Glabrilux Plus sa nekim drugim lekom za oči, napravite najmanje 5 minuta pauze između stavljanja leka Glabrilux Plus i drugog leka. Nanesite bilo koju mast za oči ili gel na samom kraju.

Ako ste primenili više leka Glabrilux Plus nego što treba

Ukoliko ste upotrebili više leka Glabrilux Plus nego što je trebalo, mala je verovatnoća da će Vam ozbiljno naškoditi. Narednu dozu leka primenite u uobičajeno vreme. Ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da primenite lek Glabrilux Plus

Ukoliko ste zaboravili da upotrebite lek Glabrilux Plus, stavite jednu kap čim se setite, a nakon toga primenjujte ga u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Glabrilux Plus

Lek Glabrilux Plus treba primenjivati svakodnevno kako bi delovao na odgovarajući način.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obično možete nastaviti sa uzimanjem kapi, osim ako neželjena dejstva nisu ozbiljna. Ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Nemojte prekidati sa primenom leka Glabrilux Plus bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom.

Sledeća neželjena dejstva mogu se javiti pri primeni leka Glabrilux Plus:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Poremećaji oka

-crvenilo.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Poremećaji oka

-žarenje,

-svrab,

-peckanje,

-iritacija konjunktive (providna sluzokoža oka),

-osetljivost na svetlost,

-bol u oku,

-lepljive oči,

-suve oči,

-osećaj stranog tela u oku,

-male naprsline na površini oka sa ili bez zapaljenja,

- poteškoće da se jasno vidi,
- crvenilo i svrab kapaka,
- rast dlaka oko oka,
- tamnija prebojenost kapaka,
- tamnija boja kože oko očiju,
- duže trepavice,
- iritacija oka,
- vodnjikave oči,
- otekli kapci,
- oslabljen vid.

Poremećaji drugih delova tela

- curenje nosa,
- vrtoglavica,
- glavobolja.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Poremećaji oka

- abnormalne senzacije u oku,
- zapaljenje dužice,
- otečena konjunktiva (providna sluzokoža oka),
- bolni kapci,
- umorne oči,
- rast trepavica prema unutra,
- tamnija boja dužice,
- oči izgledaju utonule,
- očni kapak pomeren sa površine oka,
- tamnije trepavice.

Poremećaji drugih delova tela

- kratak dah.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Poremećaji oka

- cistoidni makularni edem (otok mrežnjače koji dovodi do pogoršanja vida),
- otok oka,
- zamađljen vid.

Poremećaji drugih delova tela

- otežano disanje/zviždanje prilikom disanja,
- simptomi alergijske reakcije (otok, crvenilo oka, crvenilo kože),
- promene ukusa,
- usporavanje srčanog ritma,
- poteškoće sa spavanjem, noćne more,
- astma,
- gubitak kose,
- umor.

Sledeća neželjena dejstva pojavljuju se kod pacijenata koji koriste kapi za oči koje sadrže timolol ili bimatoprost, pa postoji mogućnost da se pojave i sa lekom Glabrilux Plus.

Poput drugih lekova koji se primenjuju u oko, timolol se reapsorbuje u krv. Ovo može uzrokovati slična neželjena dejstva kao i kod beta-blokatora koji se primenjuju intravenski ili oralno. Mogućnost da se pojave neželjena dejstva nakon upotrebe kapi za oči manja je nego kada se lekovi na primer uzimaju oralnim putem

ili putem injekcije. Navedena neželjena dejstva obuhvataju reakcije koje se pojavljuju sa bimatoprostom i timololom kada se primenjuju za lečenje oboljenja oka:

- Ozbiljne alergijske reakcije uz oticanje i teško disanje, što može da ugrozi život
- Nizak nivo šećera u krvi
- Depresija; gubitak pamćenja
- Nesvestica; moždani udar; smanjen dotok krvi u mozak; pogoršanje mijastenije gravis (povećana slabost mišića); osećaj peckanja
- Smanjena osetljivost površine oka; dvostruka slika u oku; spuštene kapci; odvajanje jednog od sloja unutar očne jabučice nakon operacije da bi se smanjio pritisak u oku; zapaljenje površine oka; krvarenje u zadnjem delu oka (retinalno krvarenje), zapaljenje unutar oka, pojačano treptanje
- Insuficijencija (slabost) srca; nepravilnosti ili zaustavljanje srčanog ritma; spor ili ubrzan srčani ritam; suviše tečnosti, uglavnom vode, koja se zadržava u telu; bol u grudima
- Nizak krvni pritisak; povišen krvni pritisak; oticanje ili hladnoća ruku, nogu i ekstremiteta, uzrokovani sužavanjem krvnih sudova
- Kašalj, pogoršanje astme, pogoršanje bolesti pluća pod nazivom hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)
- Dijareja (proliv); bol u stomaku; mučnina i povraćanje; poremećaj varenja; suva usta
- Crvene ljuspice na koži; osip po koži;
- Bol u mišićima
- Smanjen seksualni nagon, seksualna disfunkcija
- Slabost
- Povišeni rezultati analiza krvi koje pokazuju kako radi Vaša jetra.

Ostala neželjena dejstva prijavljena sa kapima za oči koje sadrže fosfate

U veoma retkim slučajevima, neki pacijenti sa ozbiljnim oštećenjem prednjeg providnog sloja oka (rožnjače), razvili su mutne mrlje na rožnjači zbog taloženja kalcijuma tokom lečenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću 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 Glabrilux Plus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glabrilux Plus posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici bočice i kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana. Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je zaštitni zatvarač na vratu bočice prekinut pre prve upotrebe leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Glabrilux Plus

Aktivne supstance su: timolol-maleat i bimatoprost.

Jedan mL rastvora sadrži 5 mg timolola (što odgovara 6,8 mg timolol-maleata) i 0,3 mg bimatoprosta.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; dinatrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat; limunska kiselina, monohidrat (E 330); natrijum-hidroksid (E524) i/ili hlorovodonična kiselina (E507) (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Glabrilux Plus i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.

Bistar, bezbojan, vodeni rastvor bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bela, neprovidna LDPE bočica zapremine 5 mL sa belim aplikatorom za ciljanu primenu (HDPE i silikon) sa belim HDPE zatvaračem, koja sadrži 3 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 bočica sa 3 mL rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05022-17-001 od 03.05.2019.