

UPUTSTVO ZA LEK

Glaumax, 5 mg/mL+20 mg/mL, kapi za oči, rastvor timolol, dorzolamid

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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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 Glaumax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Glaumax
3. Kako se primenjuje lek Glaumax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glaumax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Glaumax i čemu je namenjen

Lek Glaumax sadrži dve aktivne supstance: timolol i dorzolamid.

- Timolol pripada grupi lekova koji se nazivaju „beta-blokatori“.
- Dorzolamid pripada grupi lekova koji se nazivaju „inhibitori karboanhidraze“

Ovi lekovi snižavaju pritisak u oku, ali to čine na različite načine.

Lek Glaumax se propisuje za snižavanje povišenog pritiska u oku kod lečenja glaukoma kada upotreba samo beta blokatora u obliku kapi za oči nije odgovarajuća.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Glaumax

Lek Glaumax ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na dorzolamid-hidrohlorid, timolol-maleat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Glaumax (videti odeljak 6).
- Ako imate ili ste imali bolest disajnih puteva, kao što je astma, ako ste ranije imali astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća (ozbiljna bolest pluća koja može uzrokovati „zviždanje“ pri disanju, poteškoće sa disanjem i/ili dugotrajni kašalj),
- Ako imate usporeni rad srca, srčanu slabost ili poremećaja srčanog ritma (nepravilni otkucaji srca),
- Ako imate ozbiljno oboljenje bubrega ili probleme sa bubrežima, ili ste ranije imali kamen u bubregu,
- Ako imate povišenu kiselost krvi izazvanu porastom hlorida u krvi (hiperhloremijska acidoza).

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Glaumax.

Obavestite Vašeg lekara ako imate ili ste ranije imali bilo koje zdravstvene probleme ili probleme sa očima:

- koronarna bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u grudima, nedostatak vazduha ili gušenje), slabost srca, nizak krvni pritisak
- poremećaji brzine rada srca, kao što je usporen rad srca
- problemi sa disanjem, astma ili hronična opstruktivna bolest pluća
- problemi sa slabom cirkulacijom (kao što je *Raynaud*-ova bolest ili *Raynaud*-ov sindrom)
- šećerna bolest, jer timolol može prikriti znake i simptome niske koncentracije šećera u krvi
- prekomerna aktivnost štitaste žlezde, jer timolol može prikriti te znake i simptome.

Pre nego što se podvrgnete nekom hirurškom zahvatu, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Glaumax zato što timolol može da promeni dejstvo nekih lekova koji se koriste u anesteziji.

Takođe, obavestite Vašeg lekara, ako imate bilo koje alergije ili alergijske reakcije uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje mogu da dovedu do otežanog disanja ili gutanja.

Obavestite Vašeg lekara ako imate slabost u mišićima ili imate dijagnozu miastenije gravis.

Ako se kod Vas pojavi bilo kakva nadraženost oka ili bilo koji drugi novi problemi sa očima kao što su crvenilo oka ili oticanje očnih kapaka, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko sumnjate da lek Glaumax kod Vas izaziva alergijske reakcije ili reakcije preosetljivosti (na primer osip na koži, ozbiljne reakcije na koži, ili crvenilo i svrab u oku) prestanite sa uzimanjem ovog leka i odmah se obratite Vašem lekaru.

Obavestite vašeg lekara ako se kod Vas pojavi neka infekcija oka, ako povredite oko, imate hiruršku intervenciju na oku, ili se pojavi neka reakcija uključujući nove simptome ili pogoršanje postojećih simptoma.

Kada se lek Glaumax ukapa u oko, ovaj lek može da ima efekat na ceo vaš organizam.

Ako koristite meka kontaktna sočiva, pre upotrebe ovog leka konsultujte se sa Vašim lekarom.

Deca

Postoji ograničeno iskustvo sa upotrebom leka Glaumax kod odojčadi i dece.

Primena kod starih pacijenata

U ispitivanjima je pokazano da je efekat leka Glaumax sličan kod starijih i kod mlađih pacijenata.

Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre

Obavestite Vašeg lekara ako imate ili ste imali probleme sa jetrom.

Drugi lekovi i Glaumax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Glaumax može da utiče na dejstvo drugih lekova i, takođe, drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Glaumax, uključujući druge kapi za oči koje se koriste za lečenje glaukoma. Obavestite svog lekara ako primenjujete ili nameravate da primenite lekove za snižavanje krvnog pritiska, lekove za srce ili lekove za lečenje šećerne bolesti. Obavestite lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu kupiti bez lekarskog recepta. To je naročito važno ako:

- uzimate lekove za sniženje krvnog pritiska ili za lečenje bolesti srca (npr. blokatori kalcijumovih kanala, beta- blokatori ili digoksin);
- uzimate lekove za terapiju poremećaja ili nepravilnog rada srca kao što su blokatori kalcijumovih kanala, beta- blokatore ili digoksin;
- uzimate neke druge kapi za oči koje sadrže beta blokator;
- uzimate neki drugi inhibitor karboanhidraze kao što je acetazolamid;
- uzimate neki inhibitor monoamino oksidaze (MAO) koji se koriste za lečenje depresije;
- uzimate neki lek parasimpatomimetik koji Vam je bio propisan da olakša mokrenje. Parasimpatomimetici su takođe vrsta lekova koji se nekad primenjuju da bi se uspostavio normalan rad creva;
- uzimate narkotike kao morfin, koji se koristi za lečenje umerenih i jakih bolova;
- uzimate lekove za lečenje dijabetesa;
- uzimate lekove za lečenje depresije, poznate pod imenom fluoksetin ili paroksetin;
- uzimate sulfonamide;
- uzimate kinidin (lek koji se koristi za lečenje bolesti srca i nekih vrsta malarije).

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.

Primena u trudnoći

Nemojte koristiti Glaumax u toku trudnoće, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je to neophodno.

Primena tokom dojenja

Nemojte primenjivati Glaumax tokom dojenja. Timolol može preći u majčino mleko. Potražite savet lekara pre nego što uzmete bilo koji lek tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju ovog leka na sposobnosti prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Lek Glaumax izaziva neželjena dejstva poput zamućenog vida što može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilom i/ili rukujete mašinama. Nemojte da upravljate vozilom ili rukujete mašinama sve dok ne budete sigurni da se osećate dobro i da Vam je vid bistar.

Lek Glaumax sadrži benzalkonijum-hlorid

Leka Glaumax sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid koji može da izazove iritaciju oka. Izbegavajte kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene leka skinite kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Glaumax

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni kako da koristite lek proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će ustanoviti koja je doza odgovarajuća za Vas i koliko dugo treba da traje lečenje.

Preporučena doza je jedna kap u obolelo oko (oči) ujutro i uveče.

Ako primenjujete Glaumax zajedno sa drugim kapima za oči, primena ovih različitih kapi za oči treba da bude vremenski odvojena najmanje 10 minuta.

Ne menjajte dozu ovog leka bez dogovora sa Vašim lekarom.

Ne dozvolite da vrh bočice dodirne oko ili okolno tkivo. Vrh bočice može da se kontaminira (zagadi) bakterijama koje mogu da izazovu infekciju oka koja može da dovede do ozbiljnog oštećenja oka, pa čak i gubitka vida. Da biste izbegli moguću kontaminaciju vrha bočice, operite ruke pre upotrebe leka i ne dozvolite da vrh bočice dođe u kontakt sa bilo kojim predmetima/površinama. Ako mislite da je Vaša bočica sa lekom možda zagađena ili ako dobijete infekciju oka, odmah se obratite Vašem lekaru da sa njim porazgovarate o daljem korišćenju te bočice.

Uputstvo za upotrebu

1. Operite ruke.
2. Skinite čep sa bočice. Vodite računa da vrh kapaljke bočice ne dodiruje Vaše oko, kožu oko očiju ili prste.
3. Nagnite glavu unazad i držati bočicu u obrnutom položaju iznad oka.
4. Povucite donji kapak na dole i pogledajte na gore. Lagano stisnite bočicu tako da se jedna kap ukapa u prostor između donjeg kapka i oka.
5. Pritisnite prstom ugao oka oko nosa ili zatvorite kapke na 2 minuta. Ovo pomaže u sprečavanju dospevanja leka u ostatak tela.
6. Ponovite korake od 3 do 5 sa drugim okom ukoliko je tako rekao Vaš lekar.
7. Vratite zatvarač i čvrsto zatvorite bočicu.

Ako ste primenili više leka Glaumax nego što treba

Ako ste stavili previše kapi u oko ili progutali bilo koju količinu sadržaja bočice, pored drugih dejstava, možete da osetite ošamućenost, otežano disanje ili da osećate da Vam srce radi sporije. Odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Glaumax

Veoma je važno da primenjujete ovaj lek tačno na način kako Vam je to propisao Vaš lekar.

Ako propustite dozu primenite je što je pre moguće. Međutim, ako je već skoro vreme za primenu naredne doze, nemojte ponovo da primenjujete propuštenu dozu već samo nastavite sa uobičajenom primenom leka u uobičajeno vreme za doziranje.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Glaumax

Ako želite da prestanete sa primenom ovog leka prvo se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

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 primenjuju ovaj lek.

U većini slučajeva možete da nastavite sa primenom kapi, osim ukoliko se pojave ozbiljne neželjene reakcije. Ako ste zabrinuti, obratite se lekaru ili farmaceutu. Nemojte da prestanete sa primenom leka Glaumax pre nego što o tome porazgovarate sa Vašim lekarom.

Generalizovane alergijske reakcije, uključuju oticanje ispod kože, koje može nastati na delovima tela kao što su lice i udovi i može zatvoriti disajne puteve, što može uzrokovati poteškoće sa gutanjem i disanjem, koprivnjaču ili osip sa svrabom, lokalizovani i generalizovani osip, svrab, iznenadnih alergijskih reakcija koje su životno ugrožavajuće.

Učestalost u nastavku teksta navedenih mogućih neželjenih reakcija određuje se prema sledećim kategorijama:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): osećaj peckanja i probadanja u oku, izmenjen osećaj ukusa.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): crvenilo u ili oko oka (očiju), suženje ili svrab oka, kornealna erozija (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), otok i/ili nadražaj u ili oko oka (očiju), osećaj kao da ima nešto u oku (oštećenje rožnjače), smanjena osetljivost rožnjače (bez osećaja da ima nečeg u oku i bez osećaja bola), bol u oku, suve oči, zamućen vid, glavobolja, sinuzitis (zapaljenje sinusa sa osećajem napetosti i punoće u nosu), osećaj mučnine, slabost/zamor i malaksalost.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, depresija, zapaljenje dužice, poremećaji vida sa refraktivnim promenama (u nekim slučajevima usled obustave lekova koji deluju na prejako suženje zenice), usporen rad srca, nesvestica, otežano disanje (dispnea), poremećaj varenja i kamen u bubregu (često praćen sa znacima iznenadne pojave izrazito jakih, grčevitih bolov u donjem delu leđa i/ili bočno, preponama ili u stomaku).

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): sistemski lupus eritematosus (bolest imunskog sistema koja može izazvati zapaljenje unutrašnjih organa), utrnulost ili ukočenost šaka i stopala, poremećaji spavanja, košmari, gubitak pamćenja, pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis (mišićni poremećaj), smanjenje seksualne želje, šlog, prolazna kratkovidost koja se može povući posle prekida lečenja, stvaranje tečnosti ispod retine (odvajanje horioidee posle operacije filtracije), spuštene očni kapci (oko ostaje napola zatvoreno), dupli vid, stvaranje krasti na očnom kapku, otok rožnjače (sa simptomima poremećaja vida), nizak pritisak u oku, zujanje u ušima, snižen krvni pritisak, nepravilan rad srca, bol u grudima, palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), kongestivna srčana slabost (bolest srca praćena kratkim dahom i oticanjem stopala i nogu zbog nagomilavanja tečnosti), srčani napad, edem (nagomilavanje tečnosti), smanjena cirkulacija u mozgu, otok ili hladnoća šaka i stopala i smanjena cirkulacija u rukama i nogama, grčevi u nogama i/ili bolovi u nogama u toku hodanja, kratak dah, nedostatak daha, curenje ili zapuštenost nosa, krvarenje iz nosa, teško disanje, kašalj, nadražaj ždrebla, suvoća usta, dijareja, kontaktni dermatitis, opadanje kose, psorijaza ili pogoršanje psorijaze, *Peyronie*-va bolest (koja može izazvati zakrivljenje penisa), slabost/zamor, reakcije alergijskog tipa kao ospa, koprivnjača, svrab, retko je moguć otok usana, očiju i usta, vizing (zviždanje u plućima) ili ozbiljne reakcije na koži (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Kao i drugi lekovi koji se primenjuju u oko, timolol se resorbuje u krv. To može uzrokovati slična neželjena dejstva kakva su zapažena kod oralne upotrebe beta blokatora. Incidenca neželjenih dejstava nakon okularne upotrebe je manja nego kad se lekovi uzimaju, na primer, oralno ili ubrizgavaju injekcijom. Navedena dodatna neželjena dejstva uključuju reakcije zapažene kod svih beta blokatora kad se primenjuju za lečenje bolesti oka.

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

Niska koncentracija šećera u krvi, srčana slabost, jedna vrsta poremećaja srčanog ritma, bol u stomaku, povraćanje, bol u mišićima koja nije uzrokovana vežbanjem, poremećaj seksualne funkcije, nedostatak vazduha, osećaj stranog tela u oku (osećaj da Vam je nešto u oku).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Glaumax

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glaumax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

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 Glaumax

- Aktivne supstance
Jedan mL kapi za oči, rastvora, sadrži 5 mg timolola u obliku timolol-maleata i 20 mg dorzolamida u obliku dorzolamid-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid; manitol (E421); natrijum-citrat (E331); natrijum-hidroksid (E524); hidroksietilceluloza 250-400 mPa/s; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Glaumax i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.

Bistar i bezbojan ili skoro bezbojan rastvor, praktično bez čestica (osmolalitet=260-323 mosmol/kg, pH=5,3-5,8).

Unutrašnje pakovanje je bočica (LDPE/HDPE) sa kapaljkom od LDPE materijala koji se zatvara zatvaračem od HDPE materijala sa 5mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd-Sopot

Proizvođač:

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05359-17-001 od 18.10.2019.