

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

GLAUMOL
5 mg/ml
kapi za oči, rastvor
timolol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek GLAUMOL i za što se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što počnete da koristite lijek GLAUMOL
3. Kako se koristi lijek GLAUMOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek GLAUMOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK GLAUMOL I ZA ŠTO SE KORISTI

GLAUMOL 5 mg/ml kapi za oči, rastvor
1 ml rastvora sadrži: timolola 5 mg u obliku timolol-maleata

Lijek GLAUMOL sadrži supstancu timolol koja pripada grupi lijekova koji se nazivaju beta-blokatori. Timolol snižava pritisak u Vašem oku (očima). Koristi se za liječenje glaukoma kada je pritisak u Vašem oku povišen.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE LIJEK GLAUMOL

Upozorite svog ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristite lijek GLAUMOL ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na timolol, druge beta-blokatore ili na neki od drugih sastojaka u lijeku GLAUMOL (pogledajte Odjeljak 6)
- 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 uzrokovati zviždanje, teško disanje i/ili dugotrajan kašalj)
- imate problema sa srcem kao što su:

- usporen rad srca, srčana slabost, poremećaji srčanog ritma (nepravilni otkucaji srca)

- srčana insuficijencija (srčana slabost)

- „kardiogeni šok“ - teško stanje prouzrokovano veoma niskim krvnim pritiskom, a koje može da izazove sljedeće simptome: vrtoglavicu i ošamućenost, ubrzan puls, bljedilo kože, znojenje, umor, gubitak svijesti.

Ako niste sigurni da li treba da koristite GLAUMOL, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

• Budite oprezni s lijekom GLAUMOL

Prije nego što počnete da koristite ovaj lijek, recite svom ljekaru 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
- 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 Rejnoova bolest ili Rejnoov sindrom)
- dijabetes (šećernu bolest), pošto timolol može da zamaskira znake i simptome niskog nivoa šećera u krvi
- prekomjernu aktivnost štitne žlijezde, pošto timolol može da zamaskira znake i simptome ovog stanja
- alergijsku reakciju na bilo koji lijek

- 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 prije stavljanja kapi u oko i da ih 15 minuta ne vraćate nazad.

Recite svom ljekaru ako idete na hiruršku operaciju, pošto timolol može da promijeni djelovanje nekih lijekova koji se koriste tokom anestezije.

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

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

Recite svom ljekaru ako:

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

Primjena kod djece i adolescenata

GLAUMOL kapi za oko bi, uopšteno govoreći, trebalo sa oprežnošću primjenjivati kod pacijenata mlađe životne dobi. Izuzetan oprez je potreban kod novorođenčadi, dojenčadi i mlađe djece. Primjenu lijeka treba odmah prekinuti ako se pojave kašalj, šištanje, nepravilno disanje i nepravilne pauze u toku disanja (apnea). Kontaktirajte ljekara što je prije moguće. Od pomoći bi mogao da bude tzv. prenosni apnea monitor.

Postoji veoma malo dostupnih podataka o primjeni timolola kod beba i male djece.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

• Primjena drugih lijekova s lijekom GLAUMOL

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Lijek GLAUMOL može da utiče na dejstvo nekih lijekova koje već koristite. Takođe, neki lijekovi mogu da utiču na dejstvo lijeka GLAUMOL. Tu spadaju i druge kapi za oči koje se koriste u liječenju glaukoma.

Prije nego što počnete da koristite GLAUMOL, važno je da obavijestite svog ljekara ako koristite ili namjeravate da koristite neke od sljedećih lijekova:

- blokatore kalcijumskih kanala (npr. nifedipin, verapamil, diltiazem), koji su namijenjeni liječenju povišenog krvnog pritiska, angine pektoris (bol u grudima), poremećaju srčanog ritma i Rejnoovog fenomena
- digoksin, lijek koji se koristi u otklanjanju simptoma srčane insuficijencije (slabosti srca) ili poremećaja srčanog ritma
- lijekove koji prazne depoe kateholamina (npr. alkaloidi rauwolfije ili rezerpin) za liječenje povišenog krvnog pritiska
- lijekove za snižavanje povišenog nivoa šećera u krvi (antidijabetike)
- simpatomimetske amine (npr. adrenalin) za liječenje teških alergijskih reakcija
- hinidin, lijek za liječenje srčanih oboljenja i nekih tipova malarije
- antidepresivi kao što su fluoksetin i paroksetin
- klonidin, lijek za terapiju povišenog krvnog pritiska
- ostale lijekove iz grupe beta-blokatora, za peroralnu ili okularnu primjenu, zato što pripadaju istoj grupi lijekova kao i GLAUMOL i mogli bi imati dodatno dejstvo.

• Uzimanje hrane i pića s lijekom GLAUMOL

Nije primjenjivo.

• Trudnoća i dojenje

Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije upotrebe bilo kojeg lijeka.

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Primjena u trudnoći

Ne koristite GLAUMOL u toku trudnoće osim ako Vaš ljekar ne smatra da je to neophodno.

Primjena u toku dojenja

Ne koristite GLAUMOL ako dojite. Timolol (aktivni sastojak GLAUMOL kapi za oči) može da pređe u Vaše mlijeko. Posavjetujte se sa svojim ljekarom prije primjene bilo kog lijeka u periodu dojenja.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Postoje mogući sporedni efekti udruženi sa primjenom timolola kao npr. vrtoglavica i promjene u oštini vida, što može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili mašinama. Ne upravljajte motornim vozilom i ne rukujte mašinama dokle god se ne osjećate potpuno sposobnim za to i dok Vam vid ne bude potpuno jasan.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek GLAUMOL

Lijek GLAUMOL sadrži benzalkonijum-hlorid kao konzervans koji može izazvati iritaciju očiju. Izbjegavajte kontakt lijeka sa mekim kontaktnim sočivima. Prije upotrebe lijeka skinite kontaktna sočiva i sačekajte najmanje 15 minuta prije njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da benzalkonijum-hlorid može promijeniti boju kontaktnih sočiva.

3. KAKO SE KORISTI LIJEK GLAUMOL

Uvijek primijenite lijek GLAUMOL tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek GLAUMOL, kapi za oči, koristite uvijek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Vaš ljekar će odrediti odgovarajuću dozu i dužinu terapije.

Lijek se upotrebljava ukapavanjem u oko.

Lijek je namijenjen za odrasle.

Uobičajena doza je 1 kap u oboljelo oko 2 puta dnevno (u intervalu od 12 sati):

- 1 kap ujutro
- 1 kap uveče

Ne mijenjajte uobičajenu dozu bez konsultovanja ljekara.

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 izbjegli moguću kontaminaciju ne dozvolite da vrh bočice bude u kontaktu sa bilo kojom površinom.

Uputstvo za primjenu

Prije primjene lijeka potrebno je da operete ruke.

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

- Otvorite zatvarač
- Odstranite sigurnosni prsten
- Ponovo zatvorite zatvarač do kraja da bi se probušila kapaljka
- Otvorite bočicu
- Blago zabacite glavu unazad i prstom povucite donji kapak, kako biste napravili prostor za ukapavanje lijeka.
- Okrenite bočicu na dolje, 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 nježno pritisnite unutrašnji ugao oka kažiprstom u trajanju od 2 minuta. Na ovaj način ćete spriječiti da lijek dospije u cirkulaciju.
- Ako Vam je ljekar propisao da primjenjujete lijek i u drugo oko, ponovite prethodno navedeni postupak za aplikaciju lijeka i u drugo oko.
- Na kraju, potrebno je da stavite zatvarač na kapaljku da bi se spriječila eventualna kontaminacija lijeka.

Ako Vam se javi infekcija oka, odmah se obratite svom ljekarom.

Bočicu čuvajte u vertikalnom položaju.

Primjena kod djece i adolescenata

Detaljne medicinske pretrage treba da prethode primjeni timolola kod djece. Vaš ljekar će pažljivo ispitati odnos koristi i rizika primjene ovog lijeka. Ako korist nadmašuje rizik, preporučuje se primjena najniže moguće koncentracije aktivnog sastojka lijeka, jednom dnevno.

Način primjene:

Sipajte samo po jednu kap u oko Vašeg djeteta u vremenu doziranja. Nakon sipanja kapi, držite mu/joj zatvoreno oko što je duže moguće (3 do 5 minuta) i pritisnite unutrašnji ugao oka (kod nosa) da bi se spriječio prelazak kapi u cirkulaciju.

Ako mislite da ovaj lijek preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekarom.

- **Ako primijenite više lijeka GLAUMOL nego što ste trebali**

Ako ste primijenili veću dozu lijeka GLAUMOL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

U slučaju predoziranja lijekom (ako ste stavili više kapi u oko ili ste progutali neku od kapi) dolazi do sljedećih simptoma i znakova: vrtoglavica, ošamućenost, glavobolja, osjećaj nedostatka vazduha, usporen srčani rad, spazam dušnika i srčani zastoј.

- **Ako ste zaboravili da primijenite lijek GLAUMOL**

Nikada ne primjenjujte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da primijenite lijek.

Veoma je važno da koristite lijek kako Vam je ljekar propisao.

- Ako propustite dozu, primijenite je što je prije moguće.
- Ako je uskoro vrijeme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa doziranjem prema utvrđenom rasporedu.

- **Ako prestanete da primjenjujete lijek GLAUMOL**

O prekidu primjene lijeka odlučuje Vaš ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka GLAUMOL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek GLAUMOL može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih. Ako dođe do njih, možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć.

Najčešće možete da nastavite sa upotrebom kapi ali ako Vas reakcija zabrine javite se svom ljekaru ili farmaceutu. Nemojte da prestanete da koristite ovaj lijek bez konsultacija sa ljekarom.

Kod nekih pacijenata mogu da se pojave sljedeća neželjena dejstva lijeka:

Alergijske reakcije

- alergijski osip kože i koprivnjača
- teška alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili vrtoglavicu

Oči i uši

- peckanje i bockanje
- suve oči
- iritacija i crvenilo oka ili očnih kapaka
- povećana osjetljivost oka na svjetlost
- suženje oka
- promjene vida kao što su dvostruke slike
- smanjena osjetljivost površine oka
- bol u oku
- padanje gornjeg kapka (koje čini da je oko djelimično zatvoreno)
- zujanje u ušima

Srce i cirkulacija

- bol u grudima
- srčani udar
- nesvjestica
- moždani udar
- palpitacije (osećaj lupanja srca)
- promjene u ritmu ili brzini otkucaja srca
- usporen rad srca
- nizak krvni pritisak
- smanjen dotok krvi u mozak
- otoci (pretjerano nakupljanje tečnosti u tijelu, uglavnom vode)
- hromost iz razloga što je smanjen dotok krvi u noge
- oticanje ili osjećaj hladnoće u šakama, stopalima i udovima zbog sužavanja krvnih sudova

Grudni koš

- zviždanje
- kratak dah
- otežano disanje
- kašalj

Želudac i creva

- mučnina
- proliv

- otežano varenje
- povraćanje
- suva usta

Seksualni poremećaji

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

Koža i kosa

- gubitak kose
- psorijaza (bolest koja se karakteriše suvom i crvenom kožom obično na zglobovima)
- pogoršanje psorijaze

Nervni sistem

- vrtoglavica
- depresija
- nesanica
- noćne more
- gubitak pamćenja
- pogoršanje simptoma mijastenije gravis (bolest mišića)
- neobične senzacije bockanja, mravinjanja
- osjećaj peckanja
- halucinacije (obmana čula vida, sluha, mirisa ili ukusa)

Opšti simptomi

- glavobolja
- umor
- mišićna slabost
- stanje zvano lupus (sistemski lupus eritematozus)

U veoma rijetkim slučajevima, kod nekih pacijenata sa oštećenjem prednjeg prozirnog sloja oka (rožnjača) mogu da se pojave zamućenja rožnjače zbog vezivanja kalcijuma u toku tretmana kapima. Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju na oku i timolol se resorbuje u sistemsku cirkulaciju. Zbog toga su mogući slični neželjeni efekti kao i kod beta-blokatora koji se primjenjuju intravenski ili peroralno. Učestalost pojavljivanja sistemskih neželjenih dejstava lijeka nakon primjene lokalnog oftalmološkog preparata je manja nego kada se ovakvi lijekovi gutaju ili primaju kao injekcija. Navedena neželjena dejstva su zabilježena prilikom primjene beta-blokatora koji se koriste u liječenju oka:

- generalizovane alergijske reakcije uključujući potkožne otoke, lokalizovani i generalizovani osip i svrab, veoma ozbiljne alergijske reakcije opasne po život (anafilaksa)
- smanjen nivo glukoze (šećera) u krvi
- cerebrovaskularni događaji (moždani udar, izliv krvi u mozak)
- znaci i simptomi iritacije oka (kao što su peckanje, bockanje, svrab, suženje, crvenilo), zapaljenje očnih kapaka, zapaljenje rožnjače, zamućen vid i odvajanje sloja iza mrežnjače koji sadrži krvne sudove nakon filtracionih procedura, što može da prouzrokuje oštećenje vida, smanjenu osjetljivost rožnjače i oštećenja na rožnjači (erozije).
- kongestivna srčana insuficijencija (bolest srca koju karakteriše kratak dah i oticanje stopala i nogu zbog zadržavanja tečnosti), atrioventrikularni zastoj (vrsta poremećaja srčanog ritma), srčani udar, slabost srca
- Rejnoov fenomen
- sužavanje disajnih puteva što dovodi do otežanog disanja (prvenstveno kod pacijenata sa već postojećom bolešću)
- poremećaj čula ukusa
- bol u stomaku
- bol u mišićima koji nije prouzrokovan fizičkom aktivnošću
- poremećena seksualna funkcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO SE ČUVA LIJEK GLAUMOL

Lijek GLAUMOL čuvajte van domašaja i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Poslije prvog otvaranja lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti, najduže 30 dana.

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek GLAUMOL ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Neupotrijebljen lijek uništite u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte bacati u kućni otpad niti u kanalizaciju. Pitajte svog farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek GLAUMOL sadrži**

Aktivna supstanca: 1 ml rastvora sadrži timolola 5 mg u obliku timolol-maleata.

Pomoćne supstance: natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; benzalkonijum-hlorid; voda za injekcije.

- **Kako lijek GLAUMOL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Rastvor je bistar, bezbojan.

Unutrašnje pakovanje je plastična (LDPE) bočica sa kapaljkom, zatvorena zatvaračem sa sigurnosnim prstenom (PP). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica (5 ml rastvora) i Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENIKA a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

GLAUMOL, 5 mg/ml, kapi za oči, rastvor: 04-07.3-2-8820/21 od 18.01.2023. godine

Datum revizije teksta:

18.01.2023. godine