Galenika

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштетидури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Glaumol® / Глаумол®** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете / употребите лекот **Glaumol® / Глаумол®**
3.Како да го земате/ употребувате **Glaumol® / Глаумол®**
4.Можни несакани дејства (реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Glaumol® / Глаумол®**

GLAUMOL® / ГЛАУМОЛ®
5 mg / 1ml, капки за око, раствор
timolol

Активна супстанција: тимолол.
Помошни супстанции:
Натриум дихидрогенфосфат, дихидрат; динатриум фосфат додекахидрат ; бензалкониум хлорид и вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Булевар Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

1.Што претставува Glaumol®/ Глаумол® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Капки за око.
Состав
1 ml раствор содржи 5mg тимолол во форма на тимолол малеат.
Изглед
Растворот е бистар, безбоен.

Содржина на пакување
Внатрешното пакување е пластично (LDPE) шишенце со капалка, затворена со затворувач со сигурносен прстен (PP) .

Надворешното пакување е картонска кутија која содржи едно шишенце со капки за око, раствор и упатство за лек.

Лекот **Glaumol® / Глаумол®**содржи супстанција тимолол која припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат бета блокатори. Тимолол го намалува притисокот во Вашето око (очи). Се користи за лекување на глауком кога притисокот во Вашето око е зголемен.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Glaumol® / Глаумол®
Предупредете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување на метаболизмот, пречувствителни сте на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.
Немојте да го земате / употребувате Glaumol® / Глаумол®:
•Ако сте алергични (пречувствителни) на тимолол, други бета-блокатори или на некои други состојки во лекот **Glaumol® / Глаумол®**
•Ако имате или во минатото сте имале било која болест на дишните патишта како што е   астма или тежок хроничен опструктивен бронхитис (тешко заболување на белите дробови кое може да предизвика свиркање, тешко дишење и / или долготрајна кашлица)
•Ако имате проблеми со срцето
-забавена работа на срцето , срцева слабост, пореметувања на срцевиот ритам (неправилни отчукувања на срцето)
-срцева инсуфициенција
-"кардиоген шок" – тешка состојба предизвикана од многу низок крвен притисок кој може да ги предизвика следните симптоми : вртоглавица и зашеметеност, забрзан пулс, бледило на кожата, потење, замор, губење на концентрација.

Ако не сте сигурни дали треба да го користите **Glaumol® / Глаумол®**, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со Glaumol® / Глаумол®
Пред да почнете да го користите овој лек, кажете му на Вашиот лекар доколку имате сега или сте имале во минатото:
•Коронарна болест на срцето (симптомите може да вклучуваат болка или стегање воградите, губење на здив или гушење), срцева слабост, низок крвен притисок .
•Пореметување на срцевиот ритам, како што е забавена работа на срцето.
•Проблеми со дишењето, астма или хронична опструктивна болест на белите дробови .
•Болест на слаба циркулација на крвта (како што е Рејновата болест или Рејновиот синдром) .
•Дијабетес (шеќерна болест), бидејќи тимолол може да ги прикрие знаците и симптомите на ниското ниво на шеќер во крвта .
•Прекумерна активност на тироидната жлезда , бидејќи тимолол може да ги прикрие знаците и симптомите на оваа состојба .
•Алергиска реакција на било кој лек .
•Ако носите меки контактни леќи. Вашите капки за очи содржат конзерванс кој може да се таложи на меките контактни леќи. Важно е да ги извадите леќите пред ставање на капките во око и околу 15 минути да не ги враќате леќите назад .

Кажете му на Вашиот лекар ако одите на хируршка операција, бидејќи тимолол може да го промени делувањето на некои лекови кои се користат во текот на анестезијата .

Ако Вашето око се иритира или се појави било кој нов проблем со окото, тоа веднаш пријавете го на лекар. Проблеми би можеле да бидат црвенило на окото или отекување на очните капаци (да се види делот 4. Можни несакани дејства).

Ако се посомневате дека **Glaumol® / Глаумол®** предизвикал алергиска реакција или пречувствителност (нпр.исип на кожата, црвенило и јадеж на окото), веднаш престанете да го користите **Glaumol® / Глаумол®** и контактирајте го својот лекар.
Кажете му на Вашиот лекар:
•Ако се развие инфекција на окото
•Ако сте го повредиле окото или имате хирушка интервенција на окото
•Ако проблемите со окото се влошуваат или се развиваат нови симптоми.

Примена кај деца
Glaumol® / Глаумол®, капките за око, општо земено, треба внимателно да се применуваат кај младите пациенти. Особено внимание е потребно кај новороденчињата, доенчињата и младите деца. Употребата на лекот треба веднаш да се прекине ако се појави кашлица,шуштење, неправилно дишење и неправилни паузи во текот на дишењето (апнеа). Контактирајте го лекарот што е можно порано. Од помош може да биде и тнр. преносен апнеа монитор.

Постојат многу малку достапни податоци за употребата на тимолол кај бебињата и малите деца. Тимолол (активната состојка на **Glaumol® / Глаумол®**, капките за око) е испитуван во една мала клиничка студија на новородени и мали деца на возраст од 12 дена до 5 месеци, а кои имале зголемен очен притисок или им бил дијагностициран глауком. За повеќе информации, зборувајте со лекарот.

Земање / употребување на Glaumol® / Глаумол®, со храна и со напиток
Не е применливо.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Употреба во текот на бременоста
Да не се користи **Glaumol® / Глаумол®** во текот на бременоста, освен ако Вашиот лекар не смета дека тоа е неопходно.

Примена во текот на доење
Да не се користи **Glaumol® / Глаумол®**ако доите.Тимолол (активната состојка на **Glaumol® / Глаумол®** капките за очи) може да се пренесе во Вашето млеко. Посоветувајте се со својот лекар пред употребата на било кој друг лек во периодот на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Постојат можни споредни ефекти здружени со употребата на тимолол, како нпр.вртоглавица и промени во оштрината на видот, што може да влијае на способноста на управување со моторно возило или машини. Не управувајте со моторно возило и не ракувајте со машини се додека не се чувствувате потполно способни за тоа и додека видот не Ви биде потполно јасен.

Важни информации за некои составни компоненти на Glaumol® / Глаумол®

Лекот **Glaumol® / Глаумол®** содржи бензалкониум хлорид како конзерванс кој може да предизвика иритација на окото. Да се избегнува контакт со меки контактни леќи. Пред употреба треба да се извадат контактните леќи и да се почека најмалку 15 минути пред повторно да ги ставите леќите. Познато е дека бензалкониум хлорид ја менува бојата на меките контактни леќи.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот **Glaumol® / Глаумол®**, капки за око, може да влијае на дејството на некои лекови кои веќе ги користите или тие лекови влијаат на дејството на лекот **Glaumol® / Глаумол®**. Тука спаѓаат и други капки за очи кои се користат во лекувањето на глауком. Известете го Вашиот лекар доколку земате или имате намера да земате лекови за намалување на крвниот притисок, лекови за срце или лекови против шеќерна болест. Известете го својот лекар или фармацевт ако употребувате или ако до неодамна сте употребувале некој друг лек, вклучувајќи и други капки за очи или лекови кои се набавуваат без лекарски рецепт.

Пред да почнете да го користите **Glaumol® / Глаумол®**, важно е да го известите Вашиот лекар доколку земате или имате намера да земате некои од следните лекови:

•Блокатори на калциумските канали (нпр. нифедипин, верапамил, дилтиазем), кои се наменети за лекување на зголемен крвен притисок, ангина пекторис (болка во градите), пореметување на срцевиот ритам и Рејновиот феномен.

•Дигоксин, лек кој се користи за отстранување на симптомите на срцевата инсуфициенција (слабост на срцето) или пореметување на срцевиот ритам.

•Лекови кои ги празнат депоата на катехоламинот (нпр. алкалоиди, рауволфии или резеприн) за лекување на зголемен крвен притисок.

•Симпатомиметски амини (нпр. адреналин) за лекување на тешки алергиски реакции.

•Хинидин, лек за лекување на срцеви заболувања и некои видови на маларија

•Антидепресиви какви што се флуоксетин и пароксетин.

•Клонидин, лек за терапија на зголемен крвен притисок.

•останати лекови од групата на бета-блокатори, за орална или окуларна примена, затоа што припаѓаат на истата група на лекови како и **Glaumol® / Глаумол®** и може да имаат дополнително дејство.

Ве молиме да му кажете на својот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале било кој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

3.Како да го земате / употребувате Glaumol® / Глаумол®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Лекот **Glaumol®/Глаумол®**, капки за око, употребувајте го точно онака како што Ви објаснил Вашиот лекар. Ако не сте сосема сигурни, проверите со својот лекар или фармацевт. Вашиот лекар лесно ќе ја определи адекватната доза и должината на терапијата.

За окуларна употреба.

<u>Лекот е наменет за возрасни.</u>
Вообичаена доза е една капка во заболеното око 2 пати дневно (во интервал од 12 ч) :
•една капка наутро
•една капка навечер
Не ја менувајте вообичаената доза без консултација со лекар .

Не дозволувајте да врвот на шишенцето го допре окото или површината околу окото(капак, трепки). Врвот на шишенцето може да се контаминира со бактерии кои можат да предизвикаат инфекција на окото која може да доведе до сериозни оштетувања на окото, па дури и губење на видот. Да би ја избегнале можната контаминација не дозволувајте да врвот на шишенцето биде во контакт со било која површина.

Упатство за употреба
Пред употребата на лекот потребно е да ги измиете рацете.
Ако носите меки контактни леќи, извадете ги пред да ставите капки и почекајте најмалку 15 минути после примена на капките за да повторно ги ставите леќите.
•Извадете го капачето и гумениот затворач. После отворање на шишенцето наместете ја капалката.Содржината на шишенцето е стерилна додека не се отвори оригиналниот капак
•Благо зафрлете ја главата station наназад и со прстот повлечете го долниот капак, како би направиле простор за капнување на лекот.
•Свртете го шишенцето на доле, држејќи го помеѓу палецот и показалецот ставете една капка во внатрешниот агол на окото.За време на апликацијата, внимавајте да врвот на шишенцето не го допира ниту окото ниту очниот капак.
•После капнувањето,затворете го капакот и со показалецот нежно притиснете го внатрешниот агол на окото во траење од две минути. На овој начин ќе спречите да лекот доспее во циркулација.
•Доколку лекарот Ви пропишал да го употребувате лекот и во другото око, повторете го претходно наведениот процес за апликација на лекот и во другото око.
•На крај, потребно е да цврсто го затворите капакот да би се спречила евентуелна контаминација.

Ако се појави инфекција на окото, веднаш обратете се на лекар.
Шишенцето се чува во вертикална положба.

<u>Употреба кај деца</u>
Детални медицински истражување треба да претходат на примената на тимолол кај децата. Вашиот лекар внимателно ќе го испита односот помеѓу ползата и ризикот на примената на овој лек. Ако ползата го надминува ризикот, се препорачува најмала можна концентрација на активната состојка на лекот, еднаш дневно. Во случај на примената кај деца, концентрацијата од 0,1% може да биде доволна да се контролира притисокот внатре во окото.Доколку не се постигне задоволителна контрола на притисокот со оваа доза,може да биде неопходно воведување на уште една, односно апликација два пати дневно во интервал од 12 часа.Пациентите,особено новороденчињата, треба внимателно да ги следиме еден до два часа после првата доза на лекот и особено да внимаваме на споредните ефекти на лекот, се додека не се спроведе хируршка интервенција.

Начин на употреба :

Да се става само по една капка во око во времето на дозирањето.После ставањето на капките, да се држи окото затворено што е можно подолго (3 – 5 минути) и да се притисне долниот агол (кај носот) да би се спречило преаѓањето на капките во циркулацијата.
Ако имате впечаток дека лекот **Glaumol® / Глаумол®** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Glaumol® / Глаумол®отколку што треба
Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Glaumol® / Глаумол®***отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Доколку сте ставиле премногу капки во вашето око или сте проголтале некоја капка, може да ви се појави:
•главоболка
•чувство на вртоглавица или зашеметеност
•тешко дишење
•чувство дека Ви е забавена работата на срцето.
Доколку ова се случи,веднаш јавете се на лекар.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Glaumol® / Глаумол®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Многу е важно да го земете лекот онака како што Ви го препишал лекарот.
•Ако ја пропуштите дозата, земете ја што е можно побрзо.
•Ако времето за наредната доза доаѓа наскоро, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со дозирањето според утврдениот распоред.
•Не земајте дупла доза за да ја надокнадите прескокнатата доза.

Ефекти кога престанува третманот со Glaumol® / Глаумол®
За престанок на употребата на лекот одлучува Вашиот лекар. Ако имате било какви прашања за употребата на овој лек прашајте го својот лекар.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Glaumol® / Глаумол®
Како и сите лекови **Glaumol® / Глаумол®***може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*
Најчесто може да продоложите со употреба на капките, но ако реакцијата ве загрижува јавете се на својот лекар или фармацевт. Не престанувајте да го користите овој лек без консултација со лекар.
Кај некои пациенти може да се појават следните несакани дејства од лекот:
<u>Алергиски реакции</u>
•алергиски исип на кожата и копривњача
•тешка алергиска реакција која предизвикува отежнато дишење и вртоглавица
<u>Очи и уши</u>
•пецкање и боцкање
•суви очи
•иритација и црвенило на окото и очните капаци
•чувствителност на светлина
•солзење на окото
•промени на видот како што се дупли слики
•намалена чувствителност на површината на окото
•болка во окото

•паѓање на горниот капак (кое прави да е окото делумно затворено)
•зуење на ушите
Срце и циркулација
•болка во градите
•срцев удар
•губење свест
•мозочен удар
•палпитација (чувство на чукање на срцето)
•промени во ритамот или брзината на отчукување на срцето
•забавена работа на срцето
•низок крвен притисок
•намален доток на крвта во мозокот
•отоци (претерано собирање на течност во телото, воглавно вода)
•поткривнување од причина што е намален дотокот на крвта во ногата
•отекување или чувство на студенило во дланките,стапалата и екстремитетите поради стеснување на крвните садови
Граден кош
•свиркање
•краток здив
•отежнато дишење
•кашлица
Желудник и црева
•гадење
•пролив
•отежнато варање
•повраќање
•сува уста
Сексуални пореметувања
•намалена желба за секс (либидо)
•кај мажите може да се јави тнр.Перониева болест (пореметување на кривината на пенисот, болка и тврдоста на ткивото во пенисот)
Кожа и коса
•губење на коса
•псоријаза (лактови и колена прекриени со сува црвена кожа)
•влошување на псоријазата
Нервен систем
•вртоглавица
•депресија
•несоница
•ноќни кошмари
•губење на памтењето
•влошување на симптомите на мијастенија гравис
•невообичаено чувство на боцкање, вкочанетост
•чувство на пецкање
Општи симптоми
•главоболка
•замор
•слабост на мускулите

•состојба наречена лупус(системски лупус еритематозус)

Во многу ретки случаи, кај некои пациенти со оштетување на предниот прозирен слој на окото (рожница) може да се појави замаглување на рожниците поради врзувањето на калциумот во текот на третманот со капки.

Како и други лекови кои се применуваат во око и тимолол се ресорбира во системската циркулација. Поради тоа можни се слични несакани ефекти како и кај бета-блокаторите кои се употребуваат интравенски или орално. Зачестеноста на појавување на системски несакани дејства на лекот после употребата на локалниот офталмолошки препарат е помала него кога вакви лекови се голтаат или примаат како инјекција.Наведените несакани дејства се забележени за време на примената на бета-блокатори кои се користат во лекувањето на очи:

•генерализирани алергиски реакции вклучувајќи поткожни отоци, локализиран и генерализиран исип и јадеж,многу сериозни алергиски реакции опасни по живот (анафилакса)
•намалување на нивото на гликоза во крвта
•цереброваскуларни појави (мозочен удар, излив на крв во мозокот)
•знаци и симптоми на иритација на окото (како што се пецкање, боцкање, јадеж, солзење, црвенило) , воспаление на очните капаци, воспаление на рожницата, заматен вид и одвојување на слојот зад мрежницата која содржи крвни садови после филтрационите процедури, што може да предизвика оштетување на видот, намалена чувствителност на рожницата и оштетувања на рожницата.
•конгестивна срцева инсуфициенција(болест на срцето која ја карактеризира краток здив и отекување на стапалата и нозете поради задржување на течности), атриовентрикуларен застој (вид на пореметување на срцевиот ритам) срцев удар, слабост на срцето
•Рејнов феномен
•стеснување на дишните патишта што доведува до отежнато дишење (пред се кај пациенти со веќе постоечка болест)
•пореметување на сетилото за вкус
•болка во стомакот
•болка во мускулите која не е предизвикана од физичка активност
•пореметена сексуална функција
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5.Чување и рок на употреба на Glaumol® / Глаумол®
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува во оригиналното пакување.
После првото отворање да се чува на температура до 25 °C во оригиналното пакување, најдолго 30 дена.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се сочува животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
3 години.
Лекот не смее да се користи после истекот на рокот назначен на пакувањето.
Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во декември 2020

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-11349/1 на 17.11.2021.