

Prospect: Informații pentru utilizator**GLAUTAN 0,05 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Latanoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului care vă tratează copilul sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este GLAUTAN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GLAUTAN
3. Cum să utilizați GLAUTAN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GLAUTAN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GLAUTAN și pentru ce se utilizează

GLAUTAN este o soluție oftalmică ce conține substanța latanoprost. Substanța latanoprost face parte dintr-un grup de medicamente denumit analogi de prostaglandine. Aceasta acționează prin creșterea fluxului de lichid apos din ochi, determinând scăderea presiunii din ochiul dumneavoastră.

GLAUTAN este folosit, la adulți și vârstnici, pentru tratamentul unei afecțiuni numite glaucom cu unghi deschis, cât și pentru afecțiunea cunoscută ca hipertensiune oculară. Ambele afecțiuni sunt legate de o presiune crescută la nivelul ochiului dumneavoastră și eventual, pot să vă afecteze vederea.

GLAUTAN este utilizat, de asemenea, în tratamentul presiunii intraoculare crescute și glaucomului la copii sau sugari de orice vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GLAUTAN

GLAUTAN poate fi utilizat la adulți bărbați sau femei (inclusiv vârstnici) și la copii și adolescenți, de la naștere până la vârsta de 18 ani. Nu s-au făcut investigații privind utilizarea GLAUTAN la copii născuți înainte de termen (cu vârsta gestațională mai mică de 36 de săptămâni).

Nu utilizați GLAUTAN

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la latanoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale GLAUTAN (enumerat la pct. 6);

- dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați GLAUTAN sau înainte să administrați copilului dumneavoastră GLAUTAN, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau medicului curant sau farmacistului dacă credeți că oricare dintre următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră:

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră veți fi supus sau ați fost supus unei intervenții chirurgicale la ochi (inclusiv operație de cataractă).

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme cu ochii (cum sunt dureri la nivelul ochiului, iritație sau inflamație, vedere încețoșată).

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți uscăciune a ochilor.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți astm bronșic sever sau dacă astmul bronșic nu este controlat adecvat.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact. Puteți totuși să utilizați GLAUTAN, însă trebuie să urmați instrucțiunile de la pct. 3, pentru persoanele care poartă lentile de contact.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sau ați avut o infecție virală la nivelul ochiului determinată de virusul herpes simplex (VHS).

GLAUTAN împreună cu alte medicamente

GLAUTAN poate interacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați GLAUTAN cât timp sunteți însărcinată.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.

Nu utilizați GLAUTAN în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La scurt timp după administrarea picăturilor în ochi, vederea poate deveni încețoșată. În acest caz nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea devine normală.

Informații importante privind unele componente ale GLAUTAN

GLAUTAN conține 0,20 mg clorură de benzalconiu per ml. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

GLAUTAN conține ca excipient aproximativ 90 mmol/l soluție tampon fosfat. Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați GLAUTAN

Utilizați întotdeauna GLAUTAN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul curant. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu medicul curant sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală la **adulți (inclusiv vârstnici), copii și adolescenți** este de o picătură pe zi, în ochiul (ochii) afectat (afecțat). Cel mai bun moment al zilei pentru a face acest lucru este seara. Nu utilizați GLAUTAN mai mult de o dată pe zi, deoarece eficacitatea tratamentului poate să fie redusă dacă îl administrați mai des.

Utilizați GLAUTAN așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul curant până când vă vor spune să opriți tratamentul.

Persoane care poartă lentile de contact

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact, acestea trebuie înlăturate înainte de a utiliza GLAUTAN. După utilizarea GLAUTAN trebuie să așteptați 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele de contact.

Instrucțiuni de utilizare a GLAUTAN

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul, sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o singură picătură, așa cum observați în *Figura 2*.

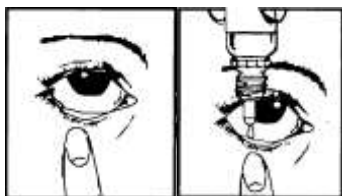


Figura 1

Figura 2

6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.



Figura 3

8. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult GLAUTAN decât trebuie

Dacă aplicați prea multe picături în ochi, este posibil să apară unele mici iritații la nivelul ochiului și ochii pot să lăcrimeze și să se înroșească. Aceasta ar trebui să treacă, dar dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului curant pentru recomandări.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați înghițit GLAUTAN în mod accidental.

Dacă uitați să utilizați GLAUTAN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați GLAUTAN

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau medicul curant, dacă doriți să încetați utilizarea GLAUTAN.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de latanoprost:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- modificare treptată a culorii ochiului prin creșterea cantității de pigment brun în partea colorată a ochiului cunoscută ca iris;
Dacă culoarea ochilor dumneavoastră este un amestec de culoare (albastru-căprui, gri-căprui, galben-căprui sau verde-căprui), este mai probabil să observați aceste schimbări decât dacă aveți o culoare unică a ochilor (albaștri, gri, verzi sau căprui). Orice modificare a culorii ochilor se poate menține ani de zile, cu toate că este de obicei vizibilă după 8 luni de tratament. Aceste modificări ale culorii pot fi permanente și diferența de culoare e mai evidentă dacă utilizați latanoprost la un singur ochi. Se pare că nu sunt probleme asociate cu modificarea culorii ochilor. Modificarea culorii ochilor nu evoluează după întreruperea tratamentului cu latanoprost.
- înroșirea ochilor;
- iritație la nivelul ochilor (o senzație de arsură, de nisip, de mâncărime, de înțepătură sau de corp străin în ochi);
Dacă manifestați iritație la nivelul ochiului suficient de severă pentru a determina umezirea excesivă a ochilor sau care vă poate determina să vă gândiți la întreruperea tratamentului cu acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale (în termen de o săptămână). Ar putea fi necesară reevaluarea tratamentului dumneavoastră pentru asigurarea faptului că veți continua să utilizați tratamentul adecvat pentru afecțiunea dumneavoastră.
- o modificare treptată a genelor ochiului tratat și a părului fin din jurul ochiului tratat, observată în special la persoane de origine japoneză. Aceste modificări implică o accentuare a culorii (înnegrire), lungimii, grosimii și creșterea numărului de gene.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- iritația sau afectarea suprafeței ochiului;
- inflamația pleoapelor (blefarită);
- dureri ale ochilor;
- sensibilitate la lumină (fotofobie).

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- amețeli;
- durere de cap;
- erupție trecătoare la nivelul pielii;
- umflarea pleoapei;
- uscăciunea ochilor;
- inflamarea sau iritația suprafeței ochilor (keratită);
- vedere încețoșată;
- inflamația mucoasei care înconjoară ochii (conjunctivită);
- inflamarea retinei (edem macular);

- palpitații;
- durere la nivelul pieptului (angina pectorală);
- astm bronșic și scurtarea respirației (dispnee);
- dureri ale mușchilor sau ale articulațiilor.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- inflamația irisului (irită), simptome de inflamație sau fisurare/deteriorare a suprafeței oculare, inflamație în jurul ochilor (edem periorbital), anomalii de implantare ale genelor sau existența a două rânduri de gene pe o pleoapă, cicatrici pe suprafața ochiului, veziculă plină cu lichid în porțiunea colorată a ochiului (chistul irisului);
- reacții ale pielii pleoapelor, înnegrirea pielii pleoapelor;
- agravarea astmului bronșic;
- mâncărimi severe la nivelul pielii;
- apariția unei infecții virale a ochiului determinată de virusul herpes simplex (VHS).

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- agravarea anginei pectorale la pacienții cu afecțiuni cardiace;
- modificări în jurul ochilor și la nivelul pleoapei, care determină un aspect de ochi adâncit în orbite.

Reacțiile adverse observate mai frecvent la copii și adolescenți în comparație cu adulții sunt mâncărime, secreție nazală și febră.

În cazuri foarte rare, la unii pacienți cu vătămări severe ale stratului transparent al părții din față a ochiului (corneea), au apărut zone încrețosite pe corneea, din cauza depunerilor de calciu din timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GLAUTAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați GLAUTAN după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Vă rugăm să luați în considerare următoarele instrucțiuni de păstrare:

Flacon nedeschis: A se păstra la frigider, la 2°C - 8°C.

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați medicamentul mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Scrieți pe cutia produsului (în zona special destinată) data la care ați deschis flaconul prima oară.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GLAUTAN

- Substanța activă este: latanoprost. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține 0,05 miligrame latanoprost, aproximativ 32 de picături.
2,5 ml picături oftalmice, soluție (conținutul unui flacon) conțin 125 micrograme de latanoprost.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată GLAUTAN și conținutul ambalajului

GLAUTAN este o soluție limpede practic lipsită de impurități mecanice, cu un pH cuprins în intervalul 6,0-7,5 și o osmolalitate cuprinsă între 260 și 330 mOsmol/kg.

GLAUTAN este disponibil în cutie cu un flacon din PEJD (de 5 ml), prevăzut cu picurător din polietilenă PEJD și închis cu capac cu inel de siguranță din PEÎD.

Fiecare flacon conține 2,5 ml picături oftalmice, soluție, echivalentul a aproximativ 80 de picături de soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.,
Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, județul Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.