

Prospect: Informații pentru utilizator**Glautan Plus 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Latanoprost/timolol

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. 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Glautan Plus și pentru ce se utilizează

Glautan Plus conține două substanțe active: latanoprost și timolol. Latanoprost aparține unui grup de medicamente cunoscut sub denumirea de analogi ai prostaglandinelor. Timolol aparține unui grup de medicamente cunoscut ca beta-blocante. Latanoprost acționează prin creșterea fluxului natural al lichidului din ochi către circulația sângelui. Timolol acționează prin încetinirea procesului de formare a lichidului în ochi.

Glautan Plus este utilizat pentru a vă reduce presiunea din interiorul ochiului, în situația în care aveți afecțiuni cunoscute sub denumirea de glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară. Ambele afecțiuni sunt legate de o creștere a presiunii din ochiul dumneavoastră, afectând în cele din urmă vederea. De regulă, medicul dumneavoastră vă va prescrie Glautan Plus atunci când alte medicamente nu au acționat corespunzător.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glautan Plus

Glautan Plus poate fi utilizat la adulți bărbați și femei (inclusiv vârstnici), dar nu este recomandat pentru utilizare dacă aveți mai puțin de 18 ani.

Nu utilizați Glautan Plus

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la latanoprost, timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți sau ați avut în trecut probleme respiratorii, cum sunt astm bronșic, bronșită obstructivă cronică severă (boală pulmonară gravă care poate cauza respirație șuierătoare, dificultăți de respirație și/sau tuse prelungită);
- aveți probleme grave de inimă sau tulburări ale ritmului inimii.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Glautan Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- boală cardiacă coronariană (simptomele acesteia pot include durere sau senzație de apăsare în piept, senzație de sufocare sau lipsă de aer), insuficiență cardiacă, hipotensiune arterială;
- tulburări de ritm cardiac cum este un ritm cardiac scăzut;
- probleme respiratorii, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică;
- afecțiuni ale arterelor periferice (cum sunt boala sau sindromul Raynaud);
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele concentrației scăzute de zahăr în sânge;
- hiperactivitate a glandei tiroide deoarece timololul poate masca semnele și simptomele;
- orice tip de intervenție chirurgicală la nivelul ochiului (inclusiv operația de cataractă);
- probleme cu ochii (cum sunt dureri la nivelul ochilor, iritație la nivelul ochilor, inflamație la nivelul ochilor sau vedere încețoșată);
- diagnostic de uscăciune a ochilor;
- angină pectorală (în special un anumit tip de angină pectorală numită angina Prinzmetal);
- reacții alergice severe care necesită, de regulă, tratament în spital;
- ați suferit sau suferiți în prezent de o infecție oculară virală cauzată de virusul herpes simplex.

Spuneți medicului dumneavoastră înaintea unei intervenții chirurgicale că utilizați Glautan Plus, deoarece timolol poate modifica efectele anumitor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Utilizarea lentilelor de contact: puteți să utilizați Glautan Plus, dar trebuie să urmați instrucțiunile pentru utilizatorii de lentile de contact de la Secțiunea 3.

Copii și adolescenți

Glautan Plus nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Glautan Plus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Glautan Plus poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți sau intenționați să folosiți medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă, sau medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat.

În mod special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă folosiți unul din următoarele medicamentele:

- Prostaglandine, analogi de prostaglandine sau derivați de prostaglandine,
- Beta-blocante,
- Adrenalină (epinefrină),
- Medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari, cum ar fi blocante ale canalelor de calciu administrate pe cale orală, guanetidină, antiaritmice, glicozide digitale sau parasimpatomimetice,
- Chinidină (utilizată în tratamentul afecțiunilor inimii și unele tipuri de malarie),
- Antidepresive, cum ar fi fluoxetină și paroxetină.

Glautan Plus cu alimente și băuturi

Mesele regulate, alimentele și băuturile nu afectează perioada sau modul de administrare al Glautan Plus.

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.

Sarcina

Nu utilizați Glautan Plus dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră necesar acest lucru.

Alăptarea

Nu utilizați Glautan Plus dacă alăptați. Timolul și latanoprostul pot trece în laptele dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Fertilitate

În cadrul studiilor pe animale nu s-a demonstrat vreun efect al latanoprostului sau timololului asupra fertilității la masculi și la femele.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea picăturilor oftalmice de Glautan Plus, este posibil ca vederea dumneavoastră să fie pentru scurt timp afectată.

În cazul în care aveți vederea încețoșată, în special imediat după utilizare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, până când acest efect nu dispare.

Glautan Plus conține clorură de benzalconiu

Glautan Plus conține clorură de benzalconiu 0,20 mg/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 Plus conține fosfați.

Glautan Plus conține 6,4 mg fosfați pe ml. 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 Plus

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

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, **doza recomandată** este:

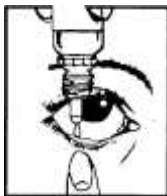
Adulți, inclus vârstnici: o picătură o dată pe zi în fiecare ochi afectat.

Persoane care poartă lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, acestea trebuie înlăturate înainte să utilizați Glautan Plus. După ce ați folosit Glautan Plus, trebuie să așteptați 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele de contact.

Instrucțiuni de utilizare

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați în picioare confortabil.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor cu degetul pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o singură picătură în ochiul dumneavoastră. Fiți atenți să nu apăsați prea tare pe flacon, ca să nu picurați mai mult de o picătură în ochiul afectat.
5. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
6. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas. Țineți apăsat 2 minute, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.



7. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru, repetați procedura și la celălalt ochi.
8. Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.
9. Închideți capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu cel puțin 5 minute înainte sau după administrarea Glautan Plus.

Dacă utilizați mai mult Glautan Plus decât trebuie

Dacă puneți mai multe picături în ochi, poate să vă apară iritația ochiului, iar ochii dumneavoastră pot lăcrima sau se pot înroși. Acest efect ar trebui să treacă, însă dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă înghițiți Glautan Plus

Dacă înghițiți accidental Glautan Plus, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări. Dacă înghiți o cantitate mare de Glautan Plus vă puteți simți rău, puteți avea dureri de stomac, vă puteți simți obosit, vă înroșiți și amețiți, transpirați.

Dacă uitați să utilizați Glautan Plus

Continuați cu doza uzuală la ora stabilită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă încetați să utilizați Glautan Plus

Nu întrerupeți și nu încetați tratamentul cu Glautan Plus fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

De obicei, puteți continua să utilizați picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu un medic sau un farmacist. Nu întrerupeți utilizarea Glautan Plus fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse cunoscute în cazul utilizării Glautan Plus

Cea mai importantă reacție adversă este posibilitatea modificării treptate a culorii ochilor dumneavoastră. De asemenea, este posibil ca picăturile oftalmice care conțin substanțele active latanoprost și timolol să cauzeze modificări grave ale modului în care funcționează inima dumneavoastră. Dacă observați modificări ale ritmului cardiac sau modului în care funcționează inima dumneavoastră, trebuie să discutați cu un medic și să îi spuneți că ați utilizat Glautan Plus.

Următoarele sunt reacții adverse cunoscute în cazul utilizării Glautan Plus:

Reacții adverse foarte frecvente (pot să afecteze mai mult de 1 din 10 persoane)

- O modificare treptată a culorii ochilor din cauza creșterii cantității de pigment maro din porțiunea colorată a ochiului, cunoscută sub numele de iris. Dacă aveți o culoare mixtă a ochilor (albastru-căprui, gri-căprui, galben-căprui sau verde-căprui) este posibil cu mai mare

probabilitate să observați această modificare decât în cazul în care ochii dumneavoastră au o singură culoare (albastru, gri, verde sau căprui). Poate dura mai mulți ani până să apară orice modificare a culorii ochilor dumneavoastră. Modificarea culorii poate fi permanentă și poate fi mai bine observabilă dacă utilizați Glautan Plus la nivelul unui singur ochi. Se pare că modificarea culorii ochilor nu este asociată cu alte probleme. Modificarea culorii ochilor nu continuă după încetarea tratamentului cu Glautan Plus.

Reacții adverse frecvente (pot să afecteze mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Iritație la nivelul ochiului (o senzație de arsură, senzație de nisip în ochi, mâncărime, înțepătură sau senzație de corp străin la nivelul ochiului) și durere la nivelul ochiului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot să afecteze mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Durere de cap.
- Înroșire a ochiului, infecție la nivelul ochiului (conjunctivită), vedere încețoșată, lăcrimare excesivă, inflamație a pleoapelor, iritație sau întrerupere a continuității suprafeței ochiului.
- Eruții sau mâncărime (prurit) la nivelul pielii.

Alte reacții adverse

Similar altor medicamente administrate la nivelul ochiului, Glautan Plus (latanoprost și timolol) este absorbit în sânge. Incidența reacțiilor adverse după folosirea picăturilor oftalmice este mai scăzută față de situația când medicamentele sunt administrate, de exemplu, oral sau injectabil.

Deși nu au fost observate la utilizarea Glautan Plus, următoarele reacții adverse suplimentare au fost observate la utilizarea substanțelor active din Glautan Plus (latanoprost și timolol) și, prin urmare, ar putea apărea atunci când utilizați Glautan Plus. Reacțiile adverse enumerate includ reacții observate pentru clasa beta-blocanților (de exemplu, timolol) atunci când sunt utilizate pentru tratarea afecțiunilor oculare:

- Dezvoltarea unei infecții virale a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (HSV).
- Reacții alergice generalizate, inclusiv umflături subcutanate ce se pot localiza în zona feței și membrilor, care pot determina obstrucționarea căilor respiratorii ducând la dificultate la înghițire sau de respirație, urticarie sau erupție cu mâncărimi, erupții trecătoare pe piele localizate și generalizate, mâncărimi, reacții alergice bruște, severe care pun viața în pericol.
- Valori scăzute ale glicemiei în sânge.
- Amețeli.
- Tulburări ale somnului (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderi de memorie.
- Leșin, accident vascular cerebral, diminuare a circulației sângelui la nivelul creierului, agravare a semnelor și simptomelor de miastenia gravis (boală a mușchilor), senzații neobișnuite cum sunt furnicături, înțepături și durere de cap.
- Umflare în partea din spate a ochiului (edem macular), chist plin cu lichid la nivelul părții colorate a ochiului (chist pe iris), sensibilitate la lumină (fotofobie), aspect de ochi înfundăți (adâncirea șanțului ochiului).
- Semne și simptome de iritație la nivelul ochilor (de exemplu, senzație de arsură, înțepături, mâncărimi, lăcrimare, roșeață), umflare a pleoapelor, inflamație a corneei, vedere încețoșată și dezlipire a stratului de sub retină care conține vase de sânge după o intervenție chirurgicală de filtrare, determinând tulburări de vedere, scădere a sensibilității corneei, ochi uscați, eroziuni corneene (deteriorare a stratului frontal al globului ocular), cădere a pleoapei superioare (care determină ca ochiul să stea pe jumătate închis), vedere dublă.

- Închiderea culorii pielii în jurul ochilor, modificare a genelor și a firelor fine de păr din jurul ochiului (creștere a numărului, lungimii, grosimii și închidere la culoare), modificări ale direcției creșterii genelor, umflături în jurul ochiului, umflare a părții colorate a ochiului (irită/uveită), cicatrizare a suprafeței ochiului.
- Șuierături/țiuături în urechi (tinitus).
- Angină pectorală, agravare a anginei pectorale la pacienții care au deja boli de inimă.
- Bătăi lente ale inimii, durere în piept, palpitații (perceperea bătăilor inimii), edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boli cardiace cu dificultăți de respirație și umflare a labelor picioarelor și a picioarelor din cauza acumulării de lichide), un tip de tulburare a ritmului bătăilor inimii, infarct miocardic, insuficiență cardiacă.
- Tensiune arterială mică, diminuare a circulației sângelui, care face degetele de la mâini și picioare amorțite și palide, mâini și picioare reci.
- Respirații scurte, obstrucție a căilor respiratorii (predominant la pacienții cu boală preexistentă), dificultăți de respirație, tuse, astm bronșic, înrăutățire a astmului bronșic.
- Tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, dureri abdominale, vărsături.
- Cădere a părului, erupții pe piele cu aspect de culoare alb-argintie (erupții pe piele psoriaziforme) sau agravare a psoriazisului, erupții pe piele.
- Durere de articulații, durere musculară care nu este provocată de efort fizic, slăbiciune musculară, oboseală.
- Disfuncție sexuală, libido scăzut.

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 Agenția 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 Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutiei, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Vă rugăm să țineți cont de următoarele instrucțiuni de păstrare

Înainte de prima deschidere: A se păstra la frigider la temperaturi de 2°C-8°C.

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

Odată deschis flaconul, trebuie să aruncați flaconul și orice cantitate de medicament rămasă, după 28 de zile.

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 Plus

- Substanțele active sunt latanoprost și timolol. Un mililitru picături oftalmice soluție conține latanoprost 50 micrograme și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,83 mg).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, hidroxid de sodiu 1M sau acid clorhidric 1M (pentru ajustarea pH-ului), clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Glautan Plus și conținutul ambalajului

Glautan Plus se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din PEJD prevăzut cu picurător din PEJD închis cu capac cu inel de siguranță din PEÎD. Fiecare flacon conține 2,5 mililitri de picături oftalmice, soluție.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, jud. 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 România <http://www.anm.ro/>.