

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Glautic, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Dorzolamidum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Glautic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glautic
3. Jak stosować Glautic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Glautic
6. Inne informacje

1. Co to jest Glautic i w jakim celu się go stosuje

Glautic to jałowy roztwór kropli do oczu. Glautic zawiera dorzolamid z grupy sulfonamidów, jako substancję czynną.

Dorzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej stosowanym do oczu w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Dorzolamid jest wskazany w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w schorzeniach takich jak nadciśnienie wewnątrzgałkowe i jaskra (jaskra z otwartym kątem przesączania, jaskra torebkowa). Glautic można stosować jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie w oku (tak zwanymi beta-adrenolitykami).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glautic

Kiedy nie stosować leku Glautic

- w przypadku uczulenia na dorzolamid lub którykolwiek ze składników roztworu (wymienione w punkcie 6)
- w przypadku poważnych problemów z nerkami
- w przypadku zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Glautic należy zgłosić lekarzowi:

- jeśli występują lub występowały problemy z wątrobą
- jeśli pacjent został poinformowany o problemach z rogówką oka
- jeśli występuje uczulenie na jakikolwiek lek

- jeśli pacjent przebył zabieg operacyjny oka lub oczekuje na zabieg oka
- jeśli u pacjenta występuje uraz oka lub infekcja oka
- jeśli występują kamienie w drogach moczowych
- jeśli pacjent przyjmuje inny lek z grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej
- jeśli pacjent nosi szkła kontaktowe (patrz punkt ”Ważne informacje o niektórych składnikach leku Glautic”).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia wystąpiły jakiegokolwiek objawy podrażnienia oka lub inne nowe problemy jak zaczerwienienie oka lub obrzęk powierzchniowej warstwy oka lub powiek.

Należy przerwać stosowanie leku Glautic i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpiły podejrzenia, że lek ten powoduje reakcję alergiczną (np. wysypkę skórą lub świąd, zapalenie oka).

Dzieci

Glautic powinien być stosowany u dzieci tylko w przypadku gdy korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko. Należy poradzić się lekarza.

Inne leki i Glautic

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza jeżeli przyjmuje się inne inhibitory anhidrazy węglanowej, takie jak acetazolamid. Chodzi o leki w postaci do stosowania doustnego, w postaci kropli do oczu jak też podawane jakąkolwiek inną drogą.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy poinformować lekarza o obecnej lub planowanej ciąży. Glautic nie powinien być stosowany w czasie ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

Glautic nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Glautic może powodować u niektórych pacjentów zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn, dopóki objawy nie ustąpią.

Glautic zawiera środek konserwujący chlorek benzalkoniowy

- Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienia oczu
- Wiadomo, że chlorek benzalkoniowy odbarwia miękkie soczewki kontaktowe
- Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi
- Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem leku i poczekać 15 minut po zakropieniu.

3. Jak stosować Glautic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Właściwe dawkowanie i czas leczenia ustala lekarz.

Jeżeli Glautic jest jedynym lekiem stosowanym do oka (oczu), to zaleca się zakraplanie jednej kropli do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę na przykład rano, po południu i wieczorem.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Glautic z beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu (leki, które zmniejszają ciśnienie wewnątrzgałkowe), to zalecaną dawką produktu Glautic jest jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, na przykład rano i wieczorem.

Jeżeli oprócz produktu Glautic stosowany jest inny lek w postaci kropli do oczu, należy zrobić co najmniej dziesięciominutową przerwę między zakraplaniem produktu Glautic i innego leku.

Chcąc zastąpić produktem Glautic inny lek w postaci kropli do oczu, stosowany w celu obniżenia ciśnienia śródgałkowego, powinno się przerwać leczenie tym lekiem po przyjęciu właściwej dziennej dawki i rozpocząć stosowanie produktu Glautic w dniu następnym.

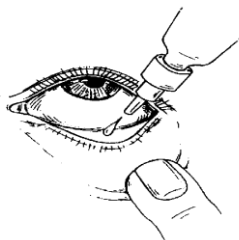
Nie należy bez porozumienia z lekarzem zmieniać dawkowania. W przypadku konieczności przerwania stosowania preparatu należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Nie należy końcówką kroplomierza dotykać do oka lub jego okolic. Może to przyczynić się do wprowadzenia bakterii, co spowoduje zakażenie oka, które może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, nawet do utraty wzroku. Aby zapobiec możliwemu zanieczyszczeniu produktu, należy unikać kontaktu kroplomierza z jakąkolwiek powierzchnią.

Instrukcja użycia:

Przed zastosowaniem kropli do oczu należy umyć ręce.

Ułatwieniem może być zaaplikowanie kropli do oczu przed lustrem.



1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że zabezpieczenie gwarancyjne na szyjce butelki jest nieprzerwane. Nieotwierane opakowanie charakteryzuje się szczeliną pomiędzy butelką a zakrętką.
2. Zdjąć zakrętkę.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę lekko do przodu, tak aby powstała mała kieszonka pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć aż jedna kropla zostanie zakroplona do oka. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ OKA LUB POWIEKI KOŃCÓWKĄ ZAKRAPLACZA.**
5. Powtórzyć krok 3 i 4 jeśli lekarz zalecił inne dawkowanie.
6. Zabezpieczyć zakraplacz przez powtórne nałożenie zakrętki natychmiast po zakropleniu oka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glautic

W przypadku zakroplenia do oka za dużej ilości kropli lub połknięcia zawartości opakowania należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Glautic

Glautic należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się czas podania kolejnej dawki, nie należy podawać pominiętej dawki, należy powrócić do wcześniej ustalonego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Glautic

Aby lek Glautic działał poprawnie, powinien być stosowany każdego dnia. Jeśli istnieje konieczność przerwania leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, powodujące trudności w oddychaniu i przełykaniu, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częstość wystąpienia działań niepożądanych opisano w następujących kategoriach:

Bardzo częste	Występują u więcej niż 1 osoby na 10
Częste	Występują u 1 do 10 osób na 100
Niezbyt częste	Występują u 1 do 10 osób na 1000
Rzadkie	Występują od 1 do 10 osób na 10 000

Po zastosowaniu Glautic mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia oczu:

Bardzo częste: pieczenie i łucie.

Częste: zapalenie lub opuchnięcie powierzchniowej warstwy oka (oczu) i możliwe zapalenie powiek(i) i (lub) skóry wokół oka (oczu), łzawienie i swędzenie oka (oczu), niewyraźne widzenie, zmiany na powierzchni oka

Niezbyt częste: zapalenie środkowej warstwy oka

Rzadkie: opuchnięcie powierzchniowej warstwy oka (oczu), odwarstwienie rogówki, które może wiązać się ze zmianami/zaburzeniami widzenia (po przebytej operacji), spadek ciśnienia w gałce ocznej, zaczerwienienie oka (oczu), ból oczu, sklejanie powiek(i), przejściowa krótkowzroczność (która ustępuje po przerwaniu stosowania leku).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częste: nudności, gorzki posmak w ustach

Rzadkie: podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częste: osłabienie/uczucie zmęczenia

Rzadkie: nadwrażliwość: objawy podmiotowe i przedmiotowe reakcji miejscowych (reakcje w obrębie powiek) oraz ogólnych reakcji alergicznych, w tym opuchnięcie twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, pokrzywka i świąd, wysypka, zadyszka i rzadziej skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich oskrzeli).

Zaburzenia układu nerwowego:

Częste: ból głowy

Rzadkie: zawroty głowy, uczucie drętwienia/cierpienia

Zaburzenia nerek i układu moczowego:

Rzadkie: tworzenie się kamieni nerkowych

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadkie: krwawienie z nosa

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadkie: zapalenie skóry, ciężka, rozległa wysypka na skórze z tworzeniem się pęcherzy (zespół Stevens-Johnsona i martwica toksyczno-rozpływna naskórka).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Glautic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Glautic po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Glautic może być stosowany przez 28 dni po pierwszym otwarciu butelki. Z tego względu należy wyrzucić butelkę po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia, nawet jeśli wewnątrz znajduje się pozostałość roztworu. Aby zapamiętać datę pierwszego zastosowania leku należy ją zapisać we właściwym miejscu na kartoniku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glautic

- Substancją czynną leku jest dorzolamid. Każdy mililitr zawiera 20 mg dorzolanidu (w postaci chlorowodoru dorzolanidu).
- Ponadto lek zawiera: mannitol, hydroksyetylocelulozę, benzalkoniowy chlorek roztwór 50% (jako środek konserwujący), sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Glautic i co zawiera opakowanie

Glautic to jałowy, izotoniczny, buforowany, bezbarwny, nieznacznie lepki roztwór w butelce z MDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 5 ml roztworu kropli do oczu.

Glautic dostępny jest w opakowaniach: 1 butelka, 3 butelki lub 6 butelek. Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

Famar S.A., Plant A
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos Attikis
Grecja

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 3646101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: