

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Glabilux, 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór Bimatoprost

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 Glabilux 0,3 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glabilux 0,3 mg/ml
3. Jak stosować Glabilux 0,3 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Glabilux 0,3 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Glabilux 0,3 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Glabilux 0,3 mg/ml jest lekiem przeciwwjaskrowym. Substancja czynna, bimatoprost, należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Glabilux 0,3 mg/ml jest lekiem stosowanym do leczenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (ciśnienie wewnątrz oka), które może prowadzić do choroby zwanej jaskrą. Jeżeli wysokie ciśnienie nie ulegnie zmniejszeniu, w końcu może to uszkodzić wzrok.

Wewnątrz oka zachodzi stała produkcja płynu zwanego cieczą wodnistą. Ten płyn jest stale odprowadzany do krwi, dzięki czemu utrzymywane jest odpowiednie ciśnienie wewnątrzgałkowe. W razie upośledzenia odpływu cieczy wodnistej ciśnienie wewnątrzgałkowe ulega zwiększeniu, co może doprowadzić do choroby zwanej jaskrą. Substancja czynna bimatoprost zwiększa ilość odprowadzanego płynu, obniżając w ten sposób ciśnienie wewnątrz oka.

Można stosować Glabilux 0,3 mg/ml z innymi kroplami do oczu zwanymi beta-adrenolitykami, które również zmniejszają ciśnienie wewnątrz oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glabilux 0,3 mg/ml

Kiedy nie stosować leku Glabilux 0,3 mg/ml:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glabilux 0,3 mg/ml należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjent powinien poinformować lekarza jeżeli:

- ma trudności z oddychaniem,

- ma problemy z nerkami lub wątrobą,
- przeszedł operację z powodu zaćmy,
- cierpi na suchość oka,
- ma lub miał jakiegokolwiek problemy z rogówką (przednia, przezroczysta część oka)
- nosi soczewki kontaktowe (patrz "Ważne informacje o niektórych składnikach leku Glabrilux 0,3 mg/ml"),
- ma lub miał w przeszłości wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze,
- miał zakażenie wirusowe lub, przeszedł albo aktualnie cierpi na zapalenie oka,
- cierpi na jaskrę neowaskularną, zapalną, jaskrę z zamkniętym kątem przesączania, jaskrę wrodzoną lub jaskrę z wąskim kątem przesączania

Stosowanie leku Glabrilux 0,3 mg/ml może wywołać:

- przyciemnienie rzęs,
- nadmierny wzrost rzęs,
- ciemnienie skóry wokół powiek,
- z czasem ciemniejsze zabarwienie tęczówki.

Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany te mogą być łatwiej zauważalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Istnieje możliwość wzrostu włosów w miejscach wielokrotnego kontaktu leku Glabrilux z powierzchnią skóry. Dlatego ważne jest stosowanie leku Glabrilux zgodnie z instrukcją i unikanie tego, aby służył na policzek lub na skórę w innych okolicach.

Dzieci i młodzież

Leku Glabrilux 0,3 mg/ml nie przebadano u dzieci w wieku poniżej 18 lat, dlatego nie należy go stosować u pacjentów poniżej 18 lat.

Glabrilux 0,3 mg/ml a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Glabrilux może przenikać do mleka kobiecego, dlatego pacjentka nie powinna karmić piersią w trakcie stosowania leku Glabrilux.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu bimatoprostu na płodność u człowieka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Leczenie lekiem Glabrilux 0,3 mg/ml może wywołać przemijające zaburzenia widzenia. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, gdy widzi niewyraźnie.

Glabrilux 0,3 mg/ml zawiera benzalkoniowy chlorek:

Jeżeli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, nie może używać tych kropli w trakcie noszenia soczewek. Odczekać 15 minut po podaniu przed ponownym założeniem soczewek. Konserwant w produkcie leczniczym Glabrilux 0,3 mg/ml (benzalkoniowy chlorek) może wywołać podrażnienie oczu i zmienić zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować Glabrilux 0,3 mg/ml

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

Zalecana dawka to jedna kropla leku Glabrilux 0,3 mg/ml wieczorem, raz na dobę do każdego oka, które wymaga leczenia.

Jeżeli pacjent stosuje inne krople do oczu dodatkowo do leku Glabrilux 0,3 mg/ml, te krople należy zastosować po co najmniej pięciu minutach po zastosowaniu leku Glabrilux 0,3 mg/ml.

Nie stosować leku częściej niż 1 raz na dobę, ponieważ skuteczność leczenia może się zmniejszyć.

Sposób podawania:

Nie dotykać oka lub obszaru wokół oka końcówką butelki. Może to wywołać zanieczyszczenie bakteriami, które mogą prowadzić do zakażenia i poważnego uszkodzenia oka lub nawet utraty wzroku. Aby zapobiec zanieczyszczeniu butelki należy unikać kontaktu jej końcówki z jakąkolwiek powierzchnią i natychmiast po zastosowaniu ponownie zamknąć butelkę nasadką i zakręcić butelkę.

1. Umyć ręce przed zastosowaniem kropli.
2. Następnie usunąć nasadkę butelki. Upewnić się, że końcówka butelki nie dotyka niczego.
3. Trzymać butelkę kciukiem i palcem wskazującym.
4. Pochylić głowę to tyłu i spojrzeć na sufit. Odciągnąć powiekę palcem wskazującym drugiej dłoni.
5. Przybliżyć końcówkę do oka - bez dotykania jego powierzchni i powiek - i delikatnie ścisnąć butelkę aby uwolnić kroplę do oka.



6. Następnie puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.
7. Zamknąć butelkę i ponownie umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glabrilux 0,3 mg/ml

Przypadkowe podanie zbyt wielu kropli do oka (oczu) wiąże się z małym prawdopodobieństwem poważnej szkody. Należy zastosować kolejną dawkę zgodnie z zaleceniami. Wszystkie pytania należy zgłaszać lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Glabrilux 0,3 mg/ml

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować ją tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy zastosować jak zwykle, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zalecanym harmonogramem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Glabrilux 0,3 mg/ml

Nie należy robić przerw ani całkowicie przerywać stosowania leku Glabrilux 0,3 mg/ml. Przerwanie stosowania leku Glabrilux 0,3 mg/ml, może wywołać zwiększenie ciśnienia w oku (wewnątrzgałkowego). Należy zwrócić się do lekarza przed planowanym przerwaniem leczenia.

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. Większość działań niepożądanych nie należy do poważnych.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów

- dłuższe rzęsy (do 45% pacjentów)
- nieznaczne zaczerwienienie oka (do 44% pacjentów)
- świąd oka (do 14% pacjentów)

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u 1–10 na 100 pacjentów

- reakcja alergiczna w obrębie oka
- nadwyrężenie oka
- nadwrażliwość na światło
- ciemnienie skóry wokół oczu
- przyciemnienie rzęs
- ból oka
- uczucie ciała obcego w oku
- lepka wydzielina z oka
- przyciemnienie tęczówki
- problemy z ostrym widzeniem
- podrażnienie oczu
- uczucie pieczenia
- zapalenie, zaczerwienienie i świąd powiek
- łzawienie
- suchość oczu
- pogorszenie wzroku
- nieostre widzenie
- obrzęk przeźroczystej warstwy wyścielającej powierzchnię oka
- niewielkie uszkodzenia powierzchni oka z zapaleniem lub bez zapalenia
- ból głowy
- zwiększenie wartości wskaźników czynności wątroby we krwi
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u 1–10 na 1000 pacjentów

- torbielowaty obrzęk plamki (obrzęk siatkówki oka prowadzący do pogorszenia widzenia)
- zapalenie oka
- krwawienie do siatkówki
- nudności
- obrzęknięte powieki
- drganie powieki
- odstawanie powieki od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka
- zawroty głowy
- osłabienie
- wzrost włosów wokół oka

Działania niepożądane o nieznanym częstości

- zapadnięcie się oczu

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

5. Jak przechowywać Glabrilux 0,3 mg/ml

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Glabilux 0,3 mg/ml można używać w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

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

6. Inne informacje

Co zawiera Glabilux, 0,3 mg/ml

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. Jeden mililitr (ml) roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.
- Jeden ml leku Glabilux krople do oczu, roztwór zawiera około 40 kropli.
- 1 kropla leku Glabilux zawiera około 7,5 mikrogramów bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda do wstrzykiwań. Mogą być dodane niewielkie ilości kwasu solnego lub sodu wodorotlenku w celu zachowania właściwego odczynu (pH).

Jak wygląda lek Glabilux, 0,3 mg/ml i co zawiera opakowanie

Glabilux 0,3 mg/ml jest płynem zawartym w butelce o pojemności 5 ml z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 3 ml płynu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7
Czechy
Tel: +420(2)3471-9600
Faks: +420(2)3471-9619

Wytwórca:

SANITAS, AB
Veiveriu str. 134B
LT-46352 Kaunas
Litwa

Data ostatniej aktualizacji ulotki