

## Uputa o lijeku: informacije za korisnika

### Glaumax 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

dorzolamid/ timolol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Glaumax i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glaumax?
3. Kako primjenjivati Glaumax?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glaumax?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Glaumax i za što se koristi?

Glaumax kapi za oko sadrže dvije djelatne tvari, dorzolamid i timolol.

Dorzolamid pripada skupini lijekova koji se zovu „inhibitori karboanhidraze”, a timolol pripada skupini lijekova koji se zovu „beta-blokatori”.

Oba lijeka snižavaju očni tlak, ali na različite načine.

Glaumax kapi za oko propisuju se za snižavanje povišenog očnog tlaka kod liječenja glaukoma, kada kapi za oči samo s beta-blokatorom nisu dovoljne.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Glaumax?

##### Nemojte primjenjivati Glaumax

- ako ste alergični na dorzolamid, timolol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste imali poteškoće s disanjem, primjerice astmu ili tešku kroničnu opstruktivnu bolest pluća (ozbiljna bolest pluća koja može izazvati piskanje pri disanju, poteškoće u disanju i/ili dugotrajni kašalj)
- ako imate usporen rad srca, poremećaj ritma rada srca (nepravilne otkucaje srca) ili zatajenje srca
- ako imate tešku bolest bubrega ili probleme s bubrezima ili ste prethodno imali bubrežne kamence,
- ako imate izrazitu kiselost krvi uzrokovanu nakupljanjem klorida u krvi (hiperkloremijska acidoza).

Ako niste sigurni smijete li primjenjivati ovaj lijek, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Glaumax.

Obavijestite svog liječnika o svakom zdravstvenom problemu ili tegobama koje imate ili ste imali:

- koronarna bolest srca (simptomi mogu uključivati bol u prsima ili stezanje u prsima, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, nizak krvni tlak (hipotenzija)
- poremećaji brzine rada srca kao što je usporen rad srca
- tegobe s disanjem, astma ili kronična opstruktivna bolest pluća (bolest pluća koja može izazvati piskanje pri disanju, poteškoće u disanju i/ili dugotrajni kašalj)
- bolest slabe cirkulacije (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)
- šećerna bolest zbog toga što timolol može prikriti znakove i simptome niske razine šećera u krvi
- pretjerano aktivna štitna žlijezda zbog toga što timolol može prikriti znakove i simptome ove bolesti.

Prije operacije obavijestite svog liječnika da primjenjujete Glaumax zbog toga što timolol može promijeniti učinak nekih lijekova tijekom anestezije.

Također obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali bilo kakve alergije ili alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje.

Obavijestite svog liječnika ako patite od slabosti mišića ili Vam je dijagnosticirana bolest mijastenija gravis.

Ako nastupi nadraženost oka ili neka nova tegoba s okom, poput crvenila oka ili oticanja očnih kapaka, odmah se javite liječniku.

Prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah se javite liječniku, posumnjate li da Vam Glaumax izaziva alergijsku reakciju, (npr. kožni osip, teške kožne reakcije, ili crvenilo i svrbež oka).

Obavijestite liječnika ako se pojavila infekcija na oku, ako ste ozlijedili oko, ako ste imali kirurški zahvat na oku ili se pojavila koja druga infekcija, uključujući pojavu novih simptoma ili pogoršanje postojećih.

Primjena Glaumax kapi za oko može utjecati na cijelo tijelo.

Nosite li meke kontaktne leće, važno je da ih uklonite prije primjene kapi za oko i da ih ne vraćate 15 minuta nakon primjene kapi zbog toga što konzervans benzalkonijev klorid može promijeniti boju mekih kontaktnih leća.

### **Primjena u djece**

Podaci o primjeni Glaumax kapi za oko u dojenčadi i djece ograničeni su.

### **Primjena u starijih osoba**

Učinci Glaumax kapi za oko slični su u starijih i u mlađih osoba.

### **Primjena u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre**

Obavijestite liječnika ako imate ili ste imali problema s jetrom.

### **Drugi lijekovi i Glaumax**

Glaumax može utjecati ili na njega mogu utjecati lijekovi koje uzimate, uključujući druge kapi za oko u liječenju glaukoma. Recite svom liječniku ako uzimate ili namjeravate uzimati lijekove za sniženje krvnog tlaka, lijekove za srce ili lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove. To je osobito važno ako:

- uzimate lijek za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje bolesti srca (kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin),
- uzimate lijek za liječenje poremećenog ili nepravilnog ritma rada srca (kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin),
- primjenjujete druge kapi za oko koje sadrže beta-blokator,

- uzimate drugi inhibitor karboanhidraze poput acetazolamida,
- uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI),
- uzimate parasimpatomimetički lijek koji Vam je možda propisan za pomoć pri mokrenju; Parasimpatomimetici su također posebna skupina lijekova koja se ponekad koristi za ponovno uspostavljanje normalne pokretljivosti crijeva.
- uzimate narkotike poput morfija za ublažavanje srednje jakih ili jakih bolova,
- uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- uzimate lijekove za liječenje depresije (kao što su fluoksetin i paroksetin)
- uzimate sulfa lijekove
- uzimate kinidin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti i nekih vrsta malarije).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nemojte primjenjivati Glaumax ako ste trudni, osim ako to Vaš liječnik ne smatra neophodnim.

#### Dojenje

Nemojte primjenjivati Glaumax ako dojite. Timolol se izlučuje u majčino mlijeko. Ako dojite ili namjeravate dojiti upitajte svog liječnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja učinka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Pri uporabi Glaumax kapi za oko moguće su nuspojave poput zamagljenog vida, koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nemojte voziti ili raditi na stroju ako se ne osjećate dobro ili ne vidite jasno.

### **Glaumax sadrži benzalkonijev klorid**

Konzervans benzalkonijev klorid može izazvati nadraženost oka.

Izbjegavajte kontakt s mekim kontaktnim lećama. Prije uporabe Glaumax kapi za oko izvadite kontaktne leće i pričekajte barem 15 min prije njihovog ponovnog umetanja. Poznato je da benzalkonijev klorid može promijeniti boju mekih kontaktnih leća.

## **3. Kako primjenjivati Glaumax?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Potrebnu dozu i trajanje liječenja odrediti će Vaš liječnik.

Preporučena doza je po jedna kap u zahvaćeno oko (oči) ujutro i navečer.

Primjenjujete li Glaumax istodobno s drugim kapima za oči, između primjene jednih i drugih kapi mora proći najmanje 10 minuta.

Dozu lijeka nemojte mijenjati bez dogovora s liječnikom.

Pazite da vrhom bočice ne dotaknete oko ni dijelove oko njega. Vrh se može onečistiti bakterijama koje mogu izazvati infekcije oka, zbog čega su moguća oštećenja oka, pa i gubitak vida. Da biste izbjegli moguće onečišćenje bočice, operite ruke prije primjene lijeka i pazite da njezinim vrhom ne dodirujete nikakvu površinu. Ako smatrate da je lijek onečišćen ili da ste dobili infekciju oka, javite se odmah liječniku zbog nastavka korištenja bočice.

#### Uputa za primjenu

- Operite ruke
- Skinite čep s bočice

- Glavu zabacite prema natrag i donji kapak lagano povucite da nastane džep između donjeg kapka i oka te ukapajte jednu kap u oko.  
PAZITE DA VRHOM KAPALJKE NE DOTAKNETE OKO ILI KAPAK.  
Nakon primjene lijeka Glaumax pritisnite prstom kut oka uz nos ili zatvorite oči na 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u tijelo.
- Ako Vas je liječnik uputio da kapi koristite i za drugo oko postupak ponovite.
- Bočicu zatvorite čepom odmah nakon primjene.

#### **Ako primijenite više Glaumaxa nego što ste trebali**

Ako nakapate previše kapi ili progutate dio sadržaja bočice, možete se, među ostalim, osjećati ošamućeno, otežano disati ili osjetiti da Vam srce sporije kuca. Odmah se javite liječniku.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Glaumax**

Važno je da primjenjujete lijek kako Vam je liječnik propisao.

Ako propustite dozu, primijenite kapi čim prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Glaumax**

Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, javite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako se koja nuspojava pojavi, možda ćete zatrebati liječničku pomoć.

Prestanite primjenjivati ovaj lijek i potražite medicinsku pomoć ako se pojave reakcije preosjetljivosti pri primjeni Glaumax kapi uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati teškoće pri disanju ili gutanju.

Slijedeće nuspojave prijavljene su pri korištenju kombinacije ili jedne od djelatnih tvari tijekom kliničkih ispitivanja ili nakon stavljanja lijeka u promet:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Žarenje i peckanje u očima, promijenjen okus.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Crvenilo u oku i oko oka, suzenje ili svrbež oka i učinci na površinu oka, erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), oticanje i/ili nadražaj u oku i oko oka, osjećaj da imate nešto u oku, smanjena osjetljivost rožnice (ne primjećuje se da imate nešto u oku i ne osjećate bol), bol u oku, suhoća oka, zamagljen vid, glavobolja, upala sinusa (osjećaj da imate začepljen nos i pritisak u nosu), mučnina, slabost/umor i malaksalost.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Omaglica, depresija, upala šarenice, poremećaji vida, uključujući promjene loma svjetlosti (u nekim slučajevima zbog prekida uzimanja lijekova za dilataciju zjenice oka), usporen rad srca, nesvjestica, otežano disanje, loša probava i bubrežni kamenci (najčešće se očituju kao nagla intenzivna i grčevita bol u području donjih leđa, prepona ili trbuha).

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Sistemska lupus eritematozus (imunološka bolest koja može uzrokovati upalu unutarnjih organa), bockanje ili utrnulost dlanova ili stopala, nesanica, noćne more, gubitak pamćenja, učestaliji znaci i

simptomi mijastenije gravis (mišićni poremećaj), smanjeni libido, moždani udar, privremena kratkovidnost koja može prestati nakon prestanka liječenja, odvajanje sloja oka ispod mrežnice koji sadrži krvne žile nakon filtracijskog operativnog zahvata, što može uzrokovati poremećaj vida, spuštanje očnih kapaka, dvostruki vid, ljuskanje očnog kapka, oticanje rožnice (sa znakovima poremećenog vida), nizak očni tlak, zvonjava u ušima, nizak krvni tlak, promjene u ritmu ili brzini rada srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca s nedostatkom zraka i oticanjem stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine), edemi (oteklina), smanjen protok krvi u mozgu, bol u prsima, palpitacije (ubrzani i/ili nepravilni otkucaji srca), srčani udar, Raynaudov fenomen, oticanje i hladnoća ruku i stopala, grčevi u nogama i/ili bolovi u nogama pri hodu (klaudikacija) i smanjena cirkulacija u rukama i nogama, kratkoća daha, nedostatak zraka, oslabljena funkcija pluća, curenje ili začepljen nos, krvarenje iz nosa, bronhospazam (poteškoće pri disanju uglavnom u bolesnika s postojećom bronhospastičnom bolesti), kašalj, nadraženost grla, suha usta, proljev, kontaktni dermatitis, gubitak kose, kožni osip srebrnastobijelog izgleda (psorijaziformni osip) ili pogoršanje psorijaze, Peyronijeva bolest (koja može uzrokovati zakrivljenost penisa), alergijske reakcije poput osipa, koprivnjače, svrbeža u rijetkim slučajevima mogućeg oticanja usana, očiju, usta i zviždanja u prsima ili teške kožne reakcije (Stevens- Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oko, timolol se apsorbira u krv. To može prouzročiti nuspojave slične onima koje se opažaju kod peroralnih beta-blokatora. Nuspojave nakon lokalne primjene u oko slabije su nego kad se ti lijekovi, na primjer, uzimaju kroz usta ili ubrizgavaju injekcijom.

Sljedeće navedene nuspojave uključuju reakcije opažene za klasu beta-blokatora tijekom primjene za liječenje bolesti oka.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija), zatajenje srca, poremećaj srčanog ritma, bol u trbuhu, povraćanje, bol u mišićima koja nije uzrokovana vježbanjem (mialgija), poremećaj seksualne funkcije.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Glaumax?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza kratice EXP. Nakon prvog otvaranja bočice, rok valjanosti otopine je 28 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Glaumax sadrži?**

Djelatne tvari su dorzolamid i timolol. 1 ml otopine sadrži 20 mg dorzolamida u obliku dorzolamidklorida i 5 mg timolola u obliku timololmaleata.

Pomoćne tvari su: benzalkonijev klorid; manitol; natrijev citrat; natrijev hidroksid; hidroksietilceluloza; pročišćena voda.

### **Kako Glaumax izgleda i sadržaj pakiranja?**

Glaumax kapi za oko su bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina.

Lijek se na tržištu može nalaziti u 2 veličine pakiranja:

- 5 ml kapi za oko, otopine u plastičnoj bočici s uložnim nastavkom za kapanje i čepom, u kutiji.
- 3 plastične bočice po 5 ml kapi za oko, otopine, s uložnim nastavkom za kapanje i čepom u zajedničkoj kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2016.**