

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

GLAUTAN 0,04 mg/ml picături oftalmice, soluție

Travoprost

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 nementionate 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 conține travoprost, care aparține unui grup de medicamente numite analogi de prostaglandine. Acestea acționează prin scăderea presiunii din ochi. Poate fi utilizat în tratament singur sau împreună cu alte picături pentru ochi, de exemplu beta-blocante, care de asemenea reduc presiunea.

GLAUTAN se utilizează pentru reducerea presiunii intraoculare crescute la adulți. Această presiune poate cauza o afecțiune denumită glaucom.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GLAUTAN

Nu utilizați GLAUTAN:

- dacă sunteți alergic la travoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Cereți sfatul medicului dacă sunteți în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați GLAUTAN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- GLAUTAN poate determina modificarea culorii irisului (partea colorată a ochiului dumneavoastră), a pleoapelor și a genelor. Modificarea culorii irisului poate fi permanentă, în timp ce modificarea culorii pleoapelor și a genelor poate fi reversibilă la unii pacienți.
- GLAUTAN poate determina creșterea lungimii, grosimii, intensității culorii și/sau numărului de gene și poate provoca o creștere neobișnuită a genelor la nivelul pleoapelor. Modificările genelor sunt de obicei reversibile și dispar după întreruperea tratamentului cu GLAUTAN.
- GLAUTAN poate agrava inflamațiile la nivelul ochilor deja existente.
- GLAUTAN poate fi absorbit prin piele. Dacă medicamentul vine în contact cu pielea, trebuie îndepărtat imediat prin spălare. Acest lucru este deosebit de important pentru gravide sau

femeile care încearcă să rămână gravide trebuie să aibă grijă să nu influențeze direct conținutul flaconului.

- Dacă purtați lentile de contact moi, scoateți lentilele înainte de administrarea picăturilor. Apoi așteptați cel puțin 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea medicamentului în pediatrie la copiii sub 16 ani din cauza potențialelor probleme de siguranță asociate cu creșterea pigmentării după utilizarea îndelungată.

GLAUTAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, consultați-vă medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încețoșa pentru o perioadă de timp după administrarea GLAUTAN. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

GLAUTAN conține ulei de ricin polietoxilat hidrogenat și propilenglicol, care pot provoca reacții adverse ale pielii și iritații.

3. Cum să utilizați GLAUTAN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți, inclusiv vârstnici

- O picătură în ochiul/ochii afectat/afecțați, o dată pe zi – seara.
- După administrare se recomandă ocluzia nazolacrimonă sau închiderea ușoară a pleoapelor. Dacă se omite o doză, tratamentul trebuie continuat cu următoarea doză programată.
- Doza zilnică nu trebuie să depășească 1 picătură în ochiul afectat o dată pe zi.
- Aveți grijă să nu atingeți pleoapele, zonele adiacente sau alte suprafețe cu vârful flaconului picurător.

Administrare în caz de insuficiență renală sau hepatică

- Nu este necesară ajustarea dozei dacă aveți insuficiență hepatică sau renală.

Utilizați GLAUTAN pentru ambii ochi numai la indicația medicului. Urmați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul.

Utilizați GLAUTAN numai ca picături pentru ochii dumneavoastră.

- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul.
- Țineți flaconul între arătător și degetul mare, cu picurătorul în jos.

- Lăsați capul dumneavoastră pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi.
- Aduceți picurătorul aproape de ochi. Puteți folosi oglinda.
- Nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsați ușor flaconul astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de GLAUTAN.
- După administrarea GLAUTAN, închideți ochiul și apăsați ușor cu un deget colțul ochiului, lângă nas timp de cel puțin 1 minut. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii GLAUTAN în restul corpului.
- Dacă utilizați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
- Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă utilizați și alte medicamente pentru ochi, cum sunt picături sau unguent pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea GLAUTAN și a celuilalt medicament.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din GLAUTAN

Clătiți tot medicamentul cu apă caldă. Nu mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

Dacă uitați să utilizați GLAUTAN

Continuați cu următoarea doză conform schemei de tratament. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Nu aplicați niciodată mai mult de o picătură pe zi în ochiul/ochii afectat/afecți.

Dacă încetați să utilizați GLAUTAN

Nu întrerupeți administrarea GLAUTAN fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, presiunea intraoculară nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă unui medic sau farmacist. Nu întrerupeți administrarea GLAUTAN fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea GLAUTAN

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- înroșire a ochiului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- disconfort la nivelul ochiului, senzație de corp străin în ochi, durere la nivelul ochiului, mâncărime la nivelul ochiului, reducerea acuității vizuale.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- alergie;
- durere de cap;
- vedere încețoșată, inflamație a pleoapei, opacizarea ochiului, inflamație sau infecție la nivelul conjunctivei (conjunctivită), colorarea corneei, ochi uscat, intensificarea culorii irisului (partea colorată a ochiului), inflamație în interiorul ochiului, cruste pe marginea pleoapelor, inflamație a ochiului, sensibilitate la lumină, inflamații ale suprafeței ochiului, cu/fără leziuni ale suprafeței, creștere a secreției lacrimale, acumulare de lichid în partea posterioară a ochiului;
- dureri în regiunea inimii;
- sindrom asemănător gripei, durere în piept, bronșită, sinuzită;
- creștere anormală a cantității de colesterol în sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- bătăi rare ale inimii;
- creștere sau scădere a presiunii arteriale;
- tulburări gastrointestinale;
- dureri de spate, dureri articulare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- depresie (tristețe patologică), neliniște, insomnie;
- bătăi mai rare, mai rapide sau neregulare ale inimii;
- sângerare nazală;
- vărsături;
- hiperpigmentare reversibilă a țesutului periocular și a genelor, creșterea reversibilă a lungimii, grosimii și numărului de gene;
- urinare involuntară, infecții ale tractului urinar, tulburări la nivelul prostatei;

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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.

A se păstra la frigider (2-8 °C) în ambalaj original.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului – 28 zile la temperatura sub 25 °C.

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

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 travoprostul.

1 ml soluție conține travoprost 0,04 mg.

Celelalte componente sunt: ulei de ricin polietoxilat hidrogenat, acid boric, propilenglicol, sorbitol (E420), clorură de zinc, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată GLAUTAN și conținutul ambalajului

GLAUTAN se prezintă ca un lichid transparent incolor.

Este disponibil în cutii care conțin 1 flacon picurător de polietilenă a câte 2,5 ml soluție, cu capac cu filet din polietilenă cu inel de control al primei deschideri.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74,

Acest prospect a fost revizuit în August 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236