

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ****ГЛАУКСАТ 0,05 mg/ml + 5 mg/ml капки****GLAUXAT® 0,05 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution**

латанопрост/тимолол

latanoprost/timolol

Разтвор за използване

Одобрение № 1A.L.11557/20.03.2017

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че призначите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Глауксат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глауксат
3. Как да използвате Глауксат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глауксат
6. Съдържание на опаковката и друга информация

**1. Какво представлява Глауксат и за какво се използва**

Глауксат съдържа две лекарства: латанопрост и тимолол. Латанопрост принадлежи към група лекарства, наречени простагландинови аналоги. Тимолол принадлежи към група лекарства, известни като бета-блокери. Латанопрост действа чрез повишаване на естественото отделяне на течност от окото към кръвния поток. Тимолол действа, като намалява образуването на течност в окото.

Глауксат се използва за намаляване на налягането във Вашите очи, ако имате състояния, известни като откритоъгълна глаукома или очна хипертония. И двете състояния се свързват с повишаване на налягането в очите, като евентуално засягат зрението Ви. Вашият лекар обикновено ще Ви предпише Глауксат, когато другите лекарства не са Ви подействали.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глауксат**

Глауксат може да се използва от мъже и жени (включително пациенти в напреднала възраст), но не се препоръчва, ако сте под 18 години.

**Не използвайте Глауксат ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към някое от лекарствата в Глауксат (латанопрост или тимолол), бета-блокери или някоя от другите съставки на Глауксат (изброени в точка 6)
- имате или сте имали остри дихателни проблеми като тежка астма, тежък хроничен обструктивен бронхит
- имате забавен сърден ритъм, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (нарушен сърден ритъм)
- сте бременна (или се опитвате да забременеете)
- ако кърмите.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

**Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Глауксат ако:**

- Ви предстои каквато и да е **операция на очите** (включително операция за катаракта) или сте имали някаква операция на очите в миналото;
- страдате от **проблеми с очите** (като болки в очите, дразнене на очите, възпаление на очите, замъглено зрение);
- страдате от **сухота в очите**;
- носите **контактни лещи**. Вие пак можете да използвате Глауксат, но спазвайте инструкциите за лица с контактни лещи в точка 3;
- имате коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гръден кош, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- имате **нарушения на сърдечния ритъм** като забавен пулс;
- имате дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- имате **нарушено кръвообращение** (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- страдате от **проблеми с кръвообращението**;
- имате **диабет**, тъй като тимолол може да маскира признаките и симптомите на ниски нива на кръвна захар;
- имате **повищена активност на щитовидната жлеза**, тъй като тимолол може да прикрие признаки и симптоми;
- страдате от **ангина пекторис** (особено този вид, известен като ангина на Принцметал);
- страдате от **остри алергични реакции**, които обикновено изискват болнично лечение;
- сте имали или в момента имате вирусна инфекция на окото, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).

Уведомете Вашия лекар, че използвате Глауксат, преди прилагане на хирургическа анестезия, тъй като тимололът може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

**Анти-допинг тест:** Употребата на Глауксат може да доведе до положителни резултати при допинг контрола.

### **Други лекарства и Глауксат**

Глауксат може да повлияе или да се повлияе от други лекарства, които приемате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или възнамерявате да приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърцето или за лечение на диабет. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.

По-конкретно, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако знаете, че приемате някое от следните видове лекарства:

- Простагландини, простагландинови аналоги или производни
- Бета-блокери
- Еpinefrin
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, като перорални блокери на калциевите канали, гванетидин, антиаритмични средства, дигиталисови гликозиди или парасимпатомиметици
- Хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове малария)
- Антидепресанти (известни като флуоксетин и пароксетин).

### **Приложение на Глауксат с храни и напитки**

Обичайните храни или напитки нямат влияние върху времето или начина, по който трябва да прилагате Глауксат.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**



Ако сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или планирате да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство.  
**Не използвайте Глауксат, ако сте бременна**, освен ако Вашият лекар смята, че е необходимо.  
Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че сте бременна или планирате да забременеете.  
**Не използвайте Глауксат, ако кърмите.** Тимолол може да премине в майчиното мляко.  
Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете което и да е лекарство по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Когато използвате Глауксат, зрението Ви може да се замъгли за кратко време. Ако това Ви се случи, не шофирайте, нито използвайте машини, докато зрението Ви не се проясни отново.

#### **Важна информация за някоя от съставките на Глауксат**

Глауксат съдържа консервант, наречен бензалкониев хлорид.

Този консервант може да причини дразнене на очите или нарушаване повърхността на окото. Може да се абсорбира от контактни лещи и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. По тази причина избягвайте контакт с меки контактни лещи. Трябва да свалите контактните си лещи преди приложение и да изчакате най-малко 15 минути, преди да ги поставите отново. Вижте инструкциите за лица с контактни лещи в точка 3.

### **3. Как да използвате Глауксат**

Винаги прилагайте Глауксат капки за очи, разтвор точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни (включително пациенти в напреднала възраст) е една капка веднъж дневно в засегнатото око (очи).

Не използвайте Глауксат по-често от веднъж дневно, защото ефикасността на лечението може да се намали, ако го прилагате по-често.

Използвайте Глауксат съгласно инструкциите на Вашия лекар, докато той не Ви каже да спрете.

Вашият лекар може да поиска допълнителни проверки на сърцето и кръвообращението Ви, ако прилагате Глауксат.

#### **Лица с контактни лещи**

**Ако носите контактни лещи, трябва да ги свалите, преди да приложите Глауксат.** След като приложите Глауксат, трябва да изчакате 15 минути, преди отново да поставите Вашите контактни лещи.

#### **Начин на приложение**

1. Измийте ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Развийте капачката.
3. Използвайте пръста си, за да дръпнете надолу внимателно долния клепач на засегнатото Ви око.



4. Поставете върха на опаковката с капкомер близо до окото, но без да го докосвате.
5. Стиснете внимателно опаковката с капкомер така, че само една капка да кайне в окото Ви и освободете долния клепач.





6. След прилагането на Глауксат натиснете с пръст ъгъла на засегнатото око при носа за 2 минути. Това помага да се спре навлизането на тимолол в останалата част на тялото.
7. Повторете с другото око, ако лекарят Ви е казал да направите това.
8. Поставете обратно капачката на опаковката с капкомер.

#### **Ако прилагате Глауксат с други капки за очи**

Изчакайте най-малко 5 минути между прилагането на Глауксат и другите капки за очи.

#### **Употреба при деца и подрастващи**

Глауксат не се препоръчва при деца и подрастващи. Безопасността и ефикасността на Глауксат при деца и подрастващи не са установени.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Глауксат**

Ако поставите твърде много капки в окото си, може да усетите известно слабо дразнене в окото, а очите Ви може да се насытят и зачерьват. Това ще премине, но ако сте обезпокоени, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ако погълнете Глауксат**

Ако случайно погълнете Глауксат, трябва да се консултирате с Вашия лекар за съвет. Ако погълнете голямо количество от Глауксат, може да Ви стане лошо, да имате болки в stomаха, да почувствате отпадналост, зачерьване и замайване и да започне изпотяване.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Глауксат**

Продължете с обичайната доза в обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено можете да продължите да прилагате капките, освен ако реакциите са сериозни.

Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт. Не прекратявайте употребата на Глауксат, преди да сте говорили с Вашия лекар.

По-долу са изброени известните нежелани реакции от приложението на Глауксат. Най-важната нежелана реакция е възможността от постепенна, трайна промяна в цвета на очите Ви.

Възможно е също Глауксат да причини сериозни промени в начина на работа на Вашето сърце.

Ако забележите промени в сърдечния ритъм или сърдечната функция, трябва да се консултирате с лекар и да му кажете, че използвате Глауксат.

**Ако развиете алергични реакции, включително копривна треска, подуване на лице, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или прегълъдане, трябва незабавно да спрете приложението на Глауксат и да уведомите Вашия лекар:**



Известни са следните нежелани реакции при употребата на Глауксат:

**Много чести** (с вероятност да засегнат повече от 1 на 10 человека):

- Постепенна промяна в цвета на очите Ви чрез повишаване на кафявия пигмент в оцветената част на окото, известна като ирис. Ако имате пъстри очи (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви), вероятността за такава промяна при Вас е по-висока, отколкото ако очите Ви са едноцветни (сини, сиви, зелени или кафяви очи). Може да са необходими години, за да се развие промяната в цвета на очите Ви. Промяната в цвета може да бъде трайна и по-забележима, ако използвате Глауксат само в едното око. По всяка вероятност няма да има проблеми, свързани с промяната в цвета на очите. Промяната в цвета на очите не продължава след прекратяване на лечението с Глауксат.

**Чести** (с вероятност да засегнат до 1 на 10 человека):

- Дразнене на очите (чувство за парене, сърбеж, щипене или за чуждо тяло в окото) и болка в очите.

**Нечести** (с вероятност да засегнат до 1 на 100 человека):

- Главоболие
- Зачеряване на окото, възпаление на окото (конюнктивит), замъглено зрение, сълзящи очи, възпаление на клепачите, дразнене или нарушаване повърхността на окото
- Кожни обриви или сърбеж (пруритус).

#### **Други нежелани реакции**

Следните допълнителни нежелани реакции са наблюдавани с лекарствата латанопрост и тимолол и следователно могат да възникнат, когато прилагате Глауксат.

#### **Инфекции и паразитози:**

Развиване на вирусна инфекция на окото, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).

#### **Нарушения на имунната система:**

Симптоми на алергична реакция (подуване и зачеряване на кожата и обрив).

#### **Психични нарушения:**

Депресия, загуба на паметта, намалено сексуално желание, безсъние, кошмари.

#### **Нарушения на нервната система:**

Замаяност, мравучкане или безчувственост на кожата, промени в кръвния поток към мозъка, влошаване на симптоми на миастения гравиц (ако вече страдате от това състояние), неочекван припадък или чувство, че може да припаднете (シンкоп).

#### **Нарушения на очите:**

Промени в миглите и мъха по кожата около очите (повишен брой, дължина, плътност и потъмняване), промени в посоката на растеж на миглите, подуване около очите, подуване на оцветената част на окото (ирит/uveит), подуване в задната част на окото (макуларен оток), възпаление/дразнене на повърхността на окото (кератит), сухота в очите, зрителни изменения/нарушения, двойно видждане, провисване на горния клепач, нараняване на покритието на задната част на окото (състояние, известно като отлъгане на ретината, но се наблюдава при използване след някои видове очни операции), киста, пълна с течност в цветната част на окото (киста на ириса).

#### **Нарушения на ушите:**

Свистене/звън в ушите (тинитус).

#### **Сърдечни нарушения:**

Влошаване на ангина пекторис, усещане на сърдечния ритъм (палпитации), промени в сърдечния ритъм, забавяне на сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност (сърдечен арест, сърдечен блок или застойна сърдечна недостатъчност).

#### **Съдови нарушения:**

Ниско кръвно налягане, обезцветяване/студени пръсти на ръцете и краката (феномен на Рейно) и студени ръце и крака.

#### **Дихателни (респираторни) нарушения:**

Астма, влошаване на астма, задъхване, внезапно затруднено дишане (бронхоспазъм).

#### **Храносмилателни (стомашно-чревни) нарушения:**

Гадене, диария, диспепсия, сухота в устата.



Нарушения на кожата:

Потъмняване на кожата около очите, косопад/плешивост (алопеция), сърбящ обрив или влошаване на кожни състояния, придружени от сърбеж.

Нарушения на мускулно-скелетната система:

Болки в ставите, болки в мускулите.

Общи нарушения:

Болки в гръденния кош, умора, подуване (оток).

Подобно на други лекарства, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини подобни нежелани реакции като тези, които се наблюдават при „интравенозните“ и/или „пероралните“ бета-блокери. Честотата на нежелани реакции след локално приложение в очите е по-ниска, отколкото например чрез прием през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции включват реакции, които се наблюдават в класа на бета-блокерите, когато се използват за лечение на болести на очите:

Генерализирани алергични реакции, включително подкожни отоци, копривна треска или сърбящ обрив, локализиран и генерализиран обрив, сърбеж, тежки внезапни животозастрашаващи алергични реакции.

Ниски нива на кръвната захар.

Проблеми със съня (безсъние), депресия, кошмар, загуба на паметта.

Припадъци, удар, увеличаване на признаките и симптомите на миастения гравис (нарушение в мускулите), замаяност, необичайни усещания (като иглички) и главоболие.

Признания и симптоми на раздразнение на окото (напр. парене, щипене, сърбене, сълзене, зачеряване), възпаление на клепача, възпаление на роговицата, замъглено виждане и отделяне след операция за филтриране на слоя под ретината, в който се съдържат кръвоносните съдове, понижена чувствителност на роговицата, сухота в очите, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), увисване на горния клепач, двойно виждане.

Забавяне на сърдечната честота, болки в гръденния кош, палпитации, аритмия, едема, промени в ритъма или скоростта на сърдечния пулс, застойна сърдечна недостатъчност (болест на сърцето, характеризираща се с недостиг на въздух и подуване на стъпалата и краката в резултат на натрупване на течност), предсърдно-камерен блок (вид нарушение на сърдечния ритъм), сърдечен удар, сърдечна недостатъчност.

Ниско кръвно налягане, феномен на Рейно, студени ръце и стъпала.

Свиване на дихателните пътища в белите дробове (главно при пациенти с вече съществуваща болест), затруднено дишане, кашлица.

Нарушения на вкуса, гадене, стомашно разстройство, диария, сухота в устата, болка в корема, повръщане.

Косопад, кожен обрив с бели сребристи образувания (псориазiformен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив;

Сексуална дисфункция, понижено либидо.

Мускулна слабост/умора/болка.

**Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.**

## 5. Как да съхранявате Глауксат

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, посочен след EXP върху външната опаковка и опаковката с капкомер. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в хладилник (2°C – 8°C).

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



След първо отваряне:  
Не съхранявайте над 25°C.  
Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Може да използвате Глауксат само 4 седмици след отваряне на опаковката с капкомер, за да избегнете инфекции.  
Извърлете отворената опаковка с капкомер с останалия разтвор след този период.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и друга информация

### Какво съдържа Глауксат

- Активните вещества са: латанопрост и тимолол (като тимололов малеат).  
1 ml капки за очи съдържа 50 микрограма латанопрост и 6,8 mg тимололов малеат, съответстващ на 5,0 mg тимолол.  
2,5 ml капки за очи, разтвор (съдържанието на опаковка с капкомер) съдържат:  
125 микрограма латанопрост и 17 mg тимололов малеат, съответстващ на 12,5 mg тимолол.
- 1 ml разтвор съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид.  
2,5 ml разтвор (съдържанието на една опаковка с капкомер) съдържат 0,5 mg бензалкониев хлорид.
- Другите съставки са: натриев хлорид; бензалкониев хлорид; натриев дихидрогенфосфатmonoхидрат; динатриев фосфат, безводен; разтвор на солна киселина (за коригиране до pH 6); разтвор на натриев хидроксид (за коригиране до pH 6); вода за инжекции.

### Как изглежда Глауксат и какво съдържа опаковката

Опаковка с капкомер, съдържаща 2,5 ml Глауксат.

Глауксат е чиста, безцветна течност, без видими частици, с pH между 5,7 и 6,3 и осмолалитет 260 до 320 mosmol/kg.

Глауксат се предлага в следните опаковки:

- 1 опаковка с капкомер, съдържаща 2,5 ml капки за очи
- 3 опаковки с капкомер, всяка съдържаща 2,5 ml капки за очи
- 6 опаковки с капкомер, всяка съдържаща 2,5 ml капки за очи.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

### Производител

RAFARM S.A., Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Postbox 37

Postal Code 19002, Paiania Attika, Athens, Гърция

Telephone: +30 210 6643835; Telefax: +30 210 6645813

E-Mail: [factory@rafarm.gr](mailto:factory@rafarm.gr)

Този медицински продукт е одобрен в страните-членки на ЕИО под следните имена:

DE/H/2681

DE: Latim-NTC 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen



BE: Latanotim-POS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

FR: LATIMPOS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml ml, collyre en solution

AT: Latim POS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

PL: Latim POS

CZ: LATIMPOS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, oční kapky, roztok

ES: Latim-POS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución

NL: Latim-POS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

DE/H/3022

DE: Latanoprost+Timolol NTC 0,05 mg/ml+5 mg/ml Augentropfen

IT: Ecutol

BE: Timolatears 0,05 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution

LU: Timolatears 0,05 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution

ES: Latanoprost/Timolol Combix 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

EE: Latanoprost/Timolol NTC

LT: Latanoprost/Timolol NTC 0,05mg/5mg/ml akių lašai, tirpalas

LV: Latanoprost/Timolol NTC 0,05mg/5mg/ml acu pilieni, šķīdums

PT: Timecil

DE/H/3125

DE: Optopressolol 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

ES: Latanoprost/Timolol Tarbis 0,050 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solution

PL: Glautaxer

BG: Glauxat

CZ: Latanoprost+Timolol / Alice 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, oční kapky, roztok

RO: Latanoprost - Timolol / Velka 50 micrograme / ml + 5 mg/ml, picaturi oftalmice, solutie

**Дата на последно одобрение на листовката:** ноември, 2013.

Напишете по-долу датата, когато за първи път сте отворили опаковката с капкомер:

1<sup>ва</sup> опаковка с капкомер: \_\_\_\_\_

2<sup>ра</sup> опаковка с капкомер: \_\_\_\_\_

3<sup>та</sup> опаковка с капкомер: \_\_\_\_\_

4<sup>та</sup> опаковка с капкомер: \_\_\_\_\_

5<sup>та</sup> опаковка с капкомер: \_\_\_\_\_

6<sup>та</sup> опаковка с капкомер: \_\_\_\_\_

