

Pakendi infoleht: teave patsiendile

GLAUMAX, 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus Latanoprost

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või arstiga, kes ravib teie last, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või oma lapse raviarstiga, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GLAUMAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne GLAUMAXi kasutamist
3. Kuidas GLAUMAXi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GLAUMAXi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GLAUMAX ja milleks seda kasutatakse

GLAUMAXi toimeaineks on latanoprost, mis langetab silmasisest rõhku silma vesivedeliku loomuliku väljavoolu suurendamise teel.

GLAUMAXi kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu alandamiseks avatud nurga glaukoomi ja okulaarse hüpertensiooni korral.

Samuti kasutatakse GLAUMAXi igas vanuses lastel ja imikutel kõrgeenenud silmasisese rõhu ja glaukoomi raviks.

2. Mida on vaja teada enne GLAUMAXi kasutamist

GLAUMAXi võib kasutada täiskasvanutel, eakatel ning lastel alates sünnist kuni 18. eluaastani. GLAUMAXi pole uuritud enneaegsetel lastel (vanuses alla 36 gestatsiooninädala).

Ärge kasutage GLAUMAXi:

- kui olete või teie laps on latanoprosti või GLAUMAXi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne GLAUMAXi kasutamist pidage nõu oma arsti või oma lapse raviarstiga, apteekri või meditsiiniõega, kui mõni alljärgnevatest punktidest kehtib teie või teie lapse kohta:

- kui teie või teie laps kannatate selliste silmaprobleemide all nagu silmavalu, ärritus või põletik, hägune nägemine;
- kui teil või teie lapsel on kuiva silma sündroom;
- kui teie või teie laps põete astmat või olemasolev astma ei allu hästi ravile;

- kui teil või teie lapsel on olnud või on tulemas silmaoperatsioon (kaasaarvatud ka eemaldamise operatsioon);
- kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi. Te saate kasutada GLAUMAXi, aga järgige juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3;
- kui teil on esinenud või esineb silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

Muud ravimid ja GLAUMAX

GLAUMAX võib mõjutada teiste ravimite toimet. Teatage oma arstile, oma lapse raviarstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid (või silmatilku).

Kindlasti pidage nõu oma arsti, oma lapse raviarsti või apteekriga, kui teie või teie laps kasutate mõnda järgmist tüüpi ravimitest:

- prostaglandiinid, prostaglandiini analoogid või prostaglandiini derivaadid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage GLAUMAXi, kui te olete rase või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

GLAUMAX silmatilgad võivad põhjustada mööduvat nägemise hägustumist. Seetõttu GLAUMAXi manustamise ajal ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni nägemine on selginenud.

GLAUMAX sisaldab bensalkooniumkloriidi ja fosfaatpuhvrit

Ravim sisaldab 0,2 mg bensalkooniumkloriidi ühes milliliitris.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Ravim sisaldab 4,8 mg fosfaate ühes milliliitris, mis vastab 0,14 mg ühe tilga kohta.

Kui teil esineb silma eesmisel läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviagekse kaltsiumi ladestumise tõttu.

3. Kuidas GLAUMAXi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu teie või teie lapse raviarst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, oma lapse raviarsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Täiskasvanud (sh eakad) ja lapsed

Soovitav annus on üks tilk GLAUMAXit kahjustunud silma(desse) üks kord ööpäevas öhtuti. Sagedasem manustamine vähendab ravimi silmasisest rõhku alandavat toimet.

Kasutage GLAUMAXi alati täpselt nii, nagu arst või teie lapse arst, on teile rääkinud, kuni ravimi kasutamise lõpuni.

Kontaktläätsede kandjad

Kui teie või teie laps kannate kontaktlääsi, tuleb need enne GLAUMAXi kasutamist eemaldada. Kontaktläätsed võib tagasi panna 15 minuti pärast.

Kasutusjuhend

1. Peske käed ja istuge või seiske mugavalt (vajadusel peegli ees).
2. Avage pudel.
3. Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja keskmise sõrme vahel.
4. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib “tasku”, kuhu saab ravimit tilgutada.
5. Viige pudeli otsik silmale lähemale (vajadusel kasutage peeglit). **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu ega teisi pindu.** Lahus võib saastuda.
6. Vajutage kergelt pudeli külgedele, et väljuks üks tilk GLAUMAXi korraga.
7. Pärast GLAUMAXi tilgutamist sulgege silm ja vajutage sõrmega kinni ninapoolne silmanurk.
8. Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid.
9. Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe peale kasutamist.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kasutamine koos teiste silmatilkadega

Kui kasutate lisaks GLAUMAXile ka mingeid muid silmatilku, peab erinevate ravimite kasutamise vaheline aeg olema vähemalt 5 minutit.

Kui te kasutate GLAUMAXi rohkem kui ette nähtud

Pigistage pudelit ettevaatlikult, et silma satuks ainult üks tilk ravimit. Kui tilgutate silma liiga palju tilku, võite silmas tunda kerget ärritust, mis peaks mööduma. Kui jääte muretsema, siis pöörduge oma arsti või oma lapse raviarsti poole konsultatsiooniks. Kui GLAUMAXi manustatakse juhuslikult suu kaudu, tuleb pöörduda nii kiiresti kui võimalik oma või oma lapse raviarsti poole.

Kui te unustate GLAUMAXi kasutada

Kui olete unustanud GLAUMAXi tavalisel ajal silma tilgutada, oodake kuni järgmise manustamiskorrani. Ärge tilgutage silma kahekordset annust silmatilku.

Kui te lõpetate GLAUMAXi kasutamise

Kui te soovite lõpetada ravi GLAUMAXiga või teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või oma lapse raviarstiga, apteekri või meditsiinõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

GLAUMAXi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

- kui teie silma vikerkest (iiris) on segavärvusega (sinakaspruun, hallikaspruun, rohekaspruun või kollakaspruun), võib pikema ajaperioodi vältel märgata silma värvuse järk-järgulist muutumist.

Teie silmavärvi muutuse väljakujunemiseks võib minna aastaid, kuid tavaliselt ilmneb see 8 ravikuu jooksul. Silma vikerkest võib muutuda pruunimaks ning silma värvus võib tumeneda. Värvuse muutus on rohkem märgatav, kui ravite ainult ühte silma. Ühtlaselt halli, sinist, rohelist või pruuni värvi silmadega patsientidel on see kõrvaltoime väga harva esinev. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist GLAUMAXiga;

- silma(de) punetus;
- silma(de) ärritus (kõrvetuse, kõvade terakeste, kiheluse, nõelamise või võõrkeha tunne silmas). Kui tunnete küllalt tugevat silmade ärritust, mis põhjustab ülemäära pisaravoolu silmades või soovi lõpetada selle ravimi kasutamine, informeerige kohe oma arsti või arsti, kes ravib teie last, või meditsiiniõde. On võimalik, et teie ravi tuleb üle vaadata, et kindlustada teie seisundile asjakohane ravi;
- GLAUMAX võib põhjustada ripsmete tumenemist, tihenemist, pikenemist ja paksenemist (enamikul juhtudel Jaapani päritolu patsientidel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned 1-l kuni 10-l kasutajal 100-st)

- mööduvad kriimustused silma eesotsas (epiteeli punkterosioonid), silma lauserva põletik(blefariit), silmavalu, valgustundlikkus, silma sidekesta põletik.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned 1-l kuni 10-l kasutajal 1000-st)

- silmalau(gude) turse, silmakuivus, silmamuna välispinna põletik või ärritus (keratiit), nägemisvälja hägustumine, silma värvilise osa põletik, silma reetina turse (maakula turse);
- nahalööve;
- valu rinnus (stenokardia), südamepekslemise tunnetamine;
- astma, hingeldus;
- valu rinnus;
- peavalu, pearinglus;
- lihasvalu, liigesvalu.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned 1-l kuni 10-l kasutajal 10 000-st)

- silma vikerkesta põletik, sümptomaatilised silmamuna välispinna tursed ja kriimustused (erosioonid), silmade ümbruse tursed, valesti suunatud ripsmed, mis võivad mõnikord põhjustada silmaärritust, täiendava ripsmerea ilmnemine, silma välispinna armistumine, vedelikuga täidetud ala silma värvilises osas;
- nahareaktsioonid silmalaugudel, silmalaugude naha muutumine tumedamaks;
- astma süvenemine;
- raskekujuline nahasügelus;
- silma viirusinfektsiooni tekkimine, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st)

- stenokardia ägeneminepatsientidel, kellel esineb ka südamehaigus; silma sissevajanud välimus (silmalau vao süvenemine).

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Kõrvaltoimetena esinevad tilkuv sügelev nohu ja palavik ilmnevad sagedamini lastel kui täiskasvanutel.

Fosfaate sisaldavate silmatilkadega koosmanustamisel on mõnedel sarvkesta tõsise kahjustusega patsientidel väga harvadel juhtudel tekkinud kaltsiumi kogunemise tõttu udu silme ees.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu arsti või oma lapse raviarstiga, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GLAUMAXi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelisildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata pudel:

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida valguse eest kaitstult.

Pärast pudeli avamist:

Hoida temperatuuril kuni 25°C ja kasutada 4 nädalat peale esmakordset pudeli avamist. Hoida valguse eest kaitstult. Hoida ravimit tihedalt suletuna püstiasendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GLAUMAX sisaldab

- Toimeaine on latanoprost. Üks ml sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti. Üks tilk sisaldab ligikaudu 1,5 mikrogrammi latanoprosti.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (0,2 mg/ml), naatriumkloriid, naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat ja süstevesi.

Kuidas GLAUMAX välja näeb ja pakendi sisu

50 mikrogrammi/ml silmatilgad pudelis (5ml), tilguti (tilgutusotsik), keeratav kork, korgi lukustusvõru. Üks pudel sisaldab 2,5 ml silmatilkade lahust, mis vastab ligikaudu 80 tilgale.

Pakendi suurus: 1 x 2,5 ml.

Müügiloo hoidja ja tootja

AS Kevelt
Teaduspargi 3/1
12618 Tallinn
Eesti
Tel: +372 606 6969
E-post: kevelt@kevelt.ee

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.