

GLAUTIMOL “100mg + 25mg collirio, polvere e solvente per soluzione”

Categoria farmacoterapeutica

Antiglaucoma e miotici.

Indicazioni terapeutiche

Ipertensione oculare. Glaucoma cronico ad angolo aperto. Glaucoma con angolo iridocorneale stretto o con blocco d'angolo. Glaucoma in pazienti afachici. Glaucomi scarsamente controllati dalla monoterapia sia con betabloccante o con miotico. Intolleranza o ipersensibilità alla Pilocarpina. Glaucomi in pazienti con camera anteriore bassa. Glaucoma nei soggetti miopi e/o giovani.

Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Broncospasmo; asma bronchiale o anamnesi positiva per asma bronchiale o con malattia polmonare cronica ostruttiva di grado severo; iriti ed iridocicliti; insufficienza cardiaca manifesta; shock cardiogeno; bradicardia sinusale; blocco atrioventricolare di II e III grado. Non deve essere somministrato a pazienti con uveiti in fase acuta

Precauzioni d'uso

GLAUTIMOL può essere assorbito sistemicamente e dar luogo alle stesse reazioni indesiderate della somministrazione sistemica di beta-bloccanti inclusi il peggioramento dell'angina di Prinzmetal, il peggioramento dei disturbi circolatori periferici e centrali e l'ipotensione.

I pazienti in trattamento con un beta-bloccante per via orale devono essere tenuti sotto controllo medico, in quanto potrebbe verificarsi un aumento dell'attività a causa di un potenziale effetto additivo per assorbimento attraverso la congiuntiva sia sulla pressione endoculare che sui noti effetti sistemici del beta blocco. L'uso di due agenti betabloccanti per uso topico non è consigliato. Prima di iniziare la terapia con GLAUTIMOL collirio deve essere adeguatamente controllato lo scompenso cardiaco.

In pazienti con una anamnesi positiva per insufficienza cardiaca, i segni di scompenso cardiaco e la frequenza del polso devono essere attentamente sorvegliati. Come per i beta bloccanti sistemici, se nei pazienti con cardiopatia coronarica è necessaria la sospensione del GLAUTIMOL collirio la terapia deve essere sospesa gradualmente.

Sono state riportate, in seguito alla somministrazione di timololo in collirio, reazioni respiratorie e cardiache, incluso il decesso per broncospasmo in pazienti con asma bronchiale o, raramente, morte per scompenso cardiaco.

Pazienti con una storia di atopia o reazione anafilattica severa verso una varietà di allergeni, in trattamento con betabloccanti possono essere più reattivi nei confronti di una ripetuta esposizione accidentale diagnostica o terapeutica a tali allergeni. Tali pazienti possono essere non responsivi alle dosi abituali di adrenalina usate per trattare reazioni anafilattiche.

In alcuni pazienti, dopo somministrazioni di beta bloccanti per via sistemica in corso di anestesia è stata osservata una ipotensione severa e prolungata.

Quindi, prima di un intervento chirurgico programmato, è raccomandato una sospensione graduale di GLAUTIMOL.

GLAUTIMOL va impiegato con cautela nei pazienti diabetici trattati con insulina o ipoglicemizzanti orali, in quanto potrebbe mascherare i sintomi di una ipoglicemia acuta. I sintomi di ipertiroidismo potrebbero essere mascherati dai beta-bloccanti.

La sospensione brusca della terapia con beta-bloccanti può accelerare un peggioramento dei sintomi.

La terapia con beta-bloccanti può aggravare i sintomi della miastenia gravis.

Il distacco della coroide è stato riportato con la somministrazione di terapia che riduce l'umor acqueo (per esempio timololo, acetazolamide) dopo procedure filtranti.

Il conservante presente nel GLAUTIMOL, il benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare.

Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

Non sono stati condotti studi con GLAUTIMOL nelle donne in stato di gravidanza; pertanto la somministrazione di GLAUTIMOL richiede un'attenta valutazione dei benefici e dei possibili rischi.

In caso di allattamento il medico deve decidere se sospendere il farmaco o l'allattamento, a causa delle possibili ripercussioni negative sul bambino.

La miosi conseguente all'impiego di GLAUTIMOL può causare difficoltà alla guida notturna o ad altre attività svolte in condizioni di scarsa illuminazione.

Interazioni

Possono verificarsi effetti additivi e insorgenza di ipotensione e/o bradicardia quando il farmaco è somministrato contemporaneamente ad altri agenti beta-bloccanti orali, a calcio-antagonisti, o a farmaci depletanti le catecolamine, antiaritmici (incluso l'amiodarone), glicosidi digitalici, parasimpaticomimetici, narcotici e inibitori delle monoamminoossidasi (MAO)

Durante il trattamento combinato con chinidina e timololo è stato riportato un potenziamento del beta-blocco sistemico (per esempio riduzione della frequenza cardiaca) possibilmente perché la chinidina inibisce il metabolismo del timololo tramite la via enzimatica P-450, CYP2D6.

Avvertenze speciali

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini

Dose, modo e tempo di somministrazione

Una goccia di GLAUTIMOL nel sacco congiuntivale ogni 12 ore, salvo diversa prescrizione medica.

Effetti collaterali

Effetti oculari:

Con l'instillazione del GLAUTIMOL collirio può verificarsi una transitoria sensazione di lieve bruciore o di puntura. Segni e sintomi di irritazione oculare (congiuntivite, iperemia congiuntivale, secrezione, sensazione di corpo estraneo, prurito, blefarite, cheratite, diminuita sensibilità corneale), disturbi della visione, diplopia e ptosi palpebrale. Distacco della coroide a seguito della chirurgia filtrante.

Effetti di ipersensibilità:

A livello cutaneo possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità con rash localizzati o generalizzati, orticaria e angioedema.

Effetti cardiovascolari: bradicardia, palpitazioni, aritmia, arresto cardiaco, ipotensione, lipotimia, scompenso cardiaco, sincope, blocco della conduzione cardiaca, accidente cerebrovascolare, ischemia cerebrale, edema, claudicatio fenomeno di Raynaud.

Effetti respiratori: tosse, asma bronchiale (soprattutto in pazienti con preesistente malattia broncospastica), dispnea e insufficienza respiratoria.

Effetti neuromuscolari: aumento della sintomatologia della miastenia grave.

Effetti a carico del Sistema Nervoso Centrale: depressione, sedazione, vertigini, cefalea insonnia, incubi, perdita della memoria, parestesia, capogiro, affaticamento, cambiamenti comportamentali, ecc.

Effetti gastrointestinali: nausea, dispepsia.

Apparato urogenitale: riduzione della libido, malattia di Peyronie.

Sistema immunologico: lupus eritematoso sistemico

Altri: astenia, dolore toracico e tinnito, eruzione psoriasiforme o esacerbazione della psoriasi.

Si invita il paziente a comunicare al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglietto illustrativo.



Modalità d'impiego

Aprire il flacone contenente il solvente premendo la capsula di chiusura e contemporaneamente svitando (fig.1)

Asportare la chiusura in plastica dal flacone di vetro esercitando una pressione dal basso verso l'alto col pollice (fig.2)

Inserire nel foro presente sul tappo del flacone in vetro il beccuccio contagocce del flacone in plastica (fig.3)

Esercitare ripetutamente una pressione sul corpo del flacone in plastica finché tutto il liquido viene travasato nel flacone di vetro. Agitare fino a completa dissoluzione del contenuto, senza separare i due flaconi (fig.4)

Rovesciando i due flaconi accoppiati, aspirare totalmente la soluzione nel flacone di plastica, premendo a fondo e rilasciando più volte il corpo del flacone stesso (fig.5)
Separare i due flaconi. Il collirio nel flacone di plastica è così pronto per l'uso.

Dopo il suo utilizzo, chiudere il flacone in plastica avvitando a fondo (fig. 6).

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità della soluzione ricostituita è di 28 giorni

Non disperdere nell'ambiente i flaconi dopo l'uso

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione

Flacone polvere :

Principio attivo: Aceclidina cloridrato mg 100.

Eccipiente: Glicina.

Flacone solvente ml 5:

Principio attivo: Timololo maleato mg 34,2 pari a Timololo mg 25.

Eccipienti: Sodio fosfato tribasico; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

Collirio, polvere e solvente per soluzione

1 flacone polvere e 1 flacone solvente da 5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

FARMIGEA SpA, Via G. B. Oliva 6/8, 56121 – Pisa

Concessionario esclusivo per la vendita: OFTAGEN srl- Via G.B. Oliva,6 56121 Pisa

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Dicembre 2010