

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glaudin 2 mg/ml øjendråber, opløsning brimonidintartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Glaudin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Glaudin
3. Sådan skal du bruge Glaudin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glaudin indeholder det aktive stof brimonidintartrat, der anvendes til at sænke trykket i øjet hos patienter med åbenvinklet glaukom eller ved forhøjet tryk i øjet.

Glaudin øjendråber kan anvendes alene eller sammen med andre former for medicin til at sænke trykket i øjet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Glaudin

Brug ikke Glaudin:

- hvis du er allergisk over for brimonidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glaudin (angivet i afsnit 6).
- hvis du er i behandling med en type medicin, der kaldes MAO-hæmmere (monoaminoxidase-hæmmere), der anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom f.eks. selegelin, phenelzin.
- hvis du er i behandling med visse typer medicin mod depression (såsom tricykliske antidepressiva f.eks. clomipramin, amitriptylin eller mianserin).
Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager nogen former for antidepressiva.
- Glaudin må ikke anvendes til nyfødte børn eller spædbørn (0-2 år).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Glaudin:

- hvis du har en alvorlig eller ustabil hjertesygdom, som ikke er velbehandlet.
- hvis du har en depression.
- hvis du lider af nedsat blodforsyning til hjernen eller til hjertet f.eks. angina eller blokade af blodårerne.
- hvis du har for lavt blodtryk, der medfører svimmelhed, når du rejser dig op fra siddende eller liggende til stående stilling (ortostatisk hypotension).

- hvis du har sammentrækning af blodårerne, især i hænder og arme (Raynauds syndrom) eller en kronisk betændelsesagtig lidelse i blodårerne, hvor blodårerne tillukkes (thrombangitis obliterans).
- hvis du har lever- eller nyreproblemer.

Børn og unge

Glaudin må ikke anvendes til nyfødte og spædbørn (fra fødsel til 2 år).

Glaudin anbefales normalt ikke til børn (fra 2-12 år) på grund af en forhøjet risiko for bivirkninger (f.eks. søvnighed).

Brug af anden medicin sammen med Glaudin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug ikke Glaudin hvis du er i behandling med MAO-hæmmere (monoaminoxidase-hæmmere), et tricyklisk antidepressivum eller mianserin (se ”Brug ikke Glaudin”).

Midler der påvirker centralnervesystemet (CNS): Virkningen af midler, der påvirker centralnervesystemet (CNS) (f.eks. alkohol, barbiturater bruges f.eks. mod epilepsi såsom phenobarbital, opiat der bruges til smertelindring f.eks. codein, beroligende midler der bruges til at få dig til at falde til ro, f.eks. diazepam eller bedøvelsesmidler) kan forstærkes af Glaudin.

Medicin til behandling af lidelser i nervesystemet (chlorpromazin, methylphenidat) og forhøjet blodtryk (reserpin): Der bør udvises forsigtighed hos patienter, der behandles med medicin, der kan påvirke optagelsen og omsætningen af adrenalin, noradrenalin og andre såkaldte biogene aminer i blodet.

Blodtrykssænkende midler, hjertemedicin: Der er observeret et mindre blodtryksfald hos nogle patienter efter administration af Glaudin. Der bør udvises forsigtighed, når Glaudin anvendes sammen med blodtrykssænkende medicin (bruges til at sænke blodtrykket) og/eller hjertemedicin, der tilhører gruppen af digitalisglykosider.

Lægemidler som forstærker eller blokerer overførslen af nerveimpulser (såkaldte adrenoceptor agonister eller antagonist): Der bør udvises forsigtighed, hvis du for eksempel bruger alfa-adrenoreceptor agonister såsom phenylephrin (som f.eks. øjendråber, næsespray) eller antagonist (isoprenalin eller prazosin) (som bruges til behandling af forhøjet blodtryk eller problemer med blodomløbet)).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der er endnu ikke udført undersøgelser, der skal fastslå, om det er sikkert at anvende Glaudin under graviditet. Derfor bør Glaudin kun anvendes med forsigtighed under graviditet og kun hvis den potentielle fordel for moderen vejer tungere end den potentielle risiko for fosteret.

Amning

Det vides ikke, om brimonidintartrat udskilles i modermælk. Hvis du ammer, må du derfor ikke tage Glaudin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Glaudin kan forårsage træthed og/eller døsighed, som kan nedsætte evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Glaudin kan forårsage sløret syn og/eller unormalt syn. Dette kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner især i mørke og under dårlige lysforhold.

Du bør vente med at køre eller betjene maskiner, indtil disse symptomer har fortaget sig.

Glaudin indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid pr. ml. øjendråber.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du bruge Glaudin

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er meget vigtigt, at du anvender Glaudin i hele den periode du har fået anvist af lægen.

Tal med lægen, hvis du synes, at virkningen af Glaudin er for kraftig eller for lille.

Voksne (herunder ældre)

Medmindre lægen har anvist andet er den sædvanlige dosis 1 dråbe 2 gange daglig med ca. 12 timers mellemrum i det/de angrebne øje/øjne.

Brugsanvisning

Glaudin må kun anvendes som øjendråber og må ikke synkes.

Vask altid hænderne, inden du bruger øjendråberne.

Sådan anvendes øjendråberne:

1. Læg hovedet tilbage og se op i loftet.
2. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lille lomme.
3. Tryk på flasken for at udløse en dråbe i øjet.

Straks efter inddrypning af hver dråbe bør du lukke øjet og presse med en finger ved den inderste øjenkrog i 1 minut. Derved mindskes optagelsen af brimonidintartrat i kroppen.

Hvis du anvender mere end en type øjenmedicin, bør der gå mindst 5-15 minutter mellem anvendelse af de forskellige typer øjenmedicin.

Sæt hætten på igen straks efter brug og hold den tæt tillukket. Undgå kontakt med dråbetælleren og øjet eller omgivelserne i øvrigt.

Hvis du har brugt for meget Glaudin øjendråber

Voksne

Under afsnit 4 i indlægssedlen er nævnt bivirkninger, som er rapporteret for voksne, der har brugt mere Glaudin i øjet end anbefalet.

Der er rapporteret om tilfælde med lavt blodtryk, hvor voksne ved en fejltagelse havde indtaget Glaudin. Derefter sås en stigning i blodtrykket hos nogle patienter.

Kontakt straks lægen hvis du kommer til at indtage Glaudin ved en fejltagelse. Følgende bivirkninger er rapporteret efter indtagelse af anden medicin, der virker på samme måde som brimonidin, når det tages gennem munden: Usædvanlig afmatning, opkastning, træthed, svækket bevidsthed, langsom

hjerterytme, ændring i hjerterytmen, formindsket pupilstørrelse, slaphed i kroppen, vejrtrækningsproblemer, lav kropstemperatur og krampeanfald.

Børn

Der er rapporteret om tilfælde af overdosering hos børn der ved en fejltagelse havde indtaget Glaudin. Symptomerne har været forbigående koma eller lavt bevidsthedsniveau, træthed, søvnighed, slaphed, langsom hjerterytme, lav kropstemperatur, bleghed og vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge, hvis nogle af disse symptomer forekommer.

Voksne og børn

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Glaudin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Medbring medicinens emballage, så lægen kan se, hvilken type medicin, der er indtaget.

Hvis du har glemt at bruge Glaudin

Hvis du har glemt at bruge Glaudin, skal du inddryppe den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det imidlertid snart er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte med den næste inddrypning som planlagt. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Glaudin

Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Glaudin øjendråber uden at have talt med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogle af følgende bivirkninger eller de bliver alvorlige under behandling med Glaudin, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen:

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Øjenirritation herunder allergiske reaktioner (rødmen, smerte, svien, brænden, kløe, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet).

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Misfarvning/pletter på hornhinden (øjets overflade), blæredannelse, hævelse eller alvorlig skade (som kan ses af en øjenlæge eller kan forårsage ubehag eller smerter i øjet) på øjets overflade (sygdom i hornhinden og farvning).

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Allergiske reaktioner som kan forårsage åndedrætsbesvær, åndenød, hævelse i ansigt, hals eller tungen.

Meget sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Betændelse i øjets farvede del, som kan forårsage rødmen, sløret syn og ændring i pupillens form (den sorte del af øjet) og hovedpine (iritis).

Andre bivirkninger:

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Røde øjne, der løber i vand og kløe med et klæbende udflåd (øjenbetændelse som kan skyldes allergi eller betændelse), sløret syn, røde og hævede øjenlåg (som kan skyldes allergi (blefaritis)), hævelse på øjets overflade, som kan ses af en optiker (follikulær konjunktivit).

- Hovedpine, mundtørhed, træthed/døsighed.

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Tåreflåd, lysfølsomhed, beskadigelse af den forreste del af øjet (skade på overfladen af hornhinden), øjentørhed, synsforstyrrelser.
- Symptomer i de øvre luftveje, svimmelhed, mave- og tarmsmerter, svaghedsfølelse, ændret smagsopfattelse.

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hjerteranken/uregelmæssig hjerterytme (bl.a. langsom eller hurtig hjerterytme), depression, næsetørhed.

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Åndenød (dyspnø).

Meget sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Nedsat pupilstørrelse (miosis).
- Besvimelse, forhøjet blodtryk (hypertension), nedsat blodtryk (hypotension), søvnløshed (insomni).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger

- Hudreaktioner herunder hævelse i ansigt, rødmen i huden (som kan skyldes, at blodårerne udvider sig), kløe i huden, udslæt, kløende øjenlåg.

Andre bivirkninger hos børn og unge

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 børn

- Døsighed (somnolens). Dette kan forekomme hos flere end 1 ud af hvert andet barn.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Efter åbning skal Glaudin anvendes inden for 28 dage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glaudin øjendråber indeholder:

- Aktivt stof: Brimonidintartrat.
1 ml opløsning indeholder 2 mg brimonidintartrat, hvilket svarer til 1,3 mg brimonidin.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (se afsnit 2 Glaudin indeholder benzalkoniumchlorid), poly(vinyl)alkohol, natriumchlorid, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, rensat vand og natriumhydroxid og saltsyre til pH-justering.

Udseende og pakningsstørrelser

Glaudin er en klar, grøngul til lys grøngul opløsning. Øjendråberne fås i en 5 ml plastikflaske med dråbeindsats i pakninger med 1, 3 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant

Viatri ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Famar A.V.E. Alimos Plant
63 Agiou Dimitriou str.
Alimos Attiki, 17456
Grækenland

eller

Viatri Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.