

KULLANMA TALİMATI

OFTOMİX göz damlası

Göze uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her mL'si, 20 mg dorzolamide eşdeğer 22.26 mg dorzolamid hidroklorür, 5 mg timolole eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, hidroksietil selüloz, sodyum sitrat dihidrat, sodyum hidroksit, benzalkonyum klorür (% 10'luk çözeltisi), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***OFTOMİX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OFTOMİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OFTOMİX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OFTOMİX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFTOMİX nedir ve ne için kullanılır?

OFTOMİX dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat etkin maddelerini içermektedir.

- Dorzolamid karbonik anhidraz inhibitörleri adlı bir ilaç grubunun üyesidir.
- Timolol beta-blokör ilaç grubunun bir üyesidir.

OFTOMİX, tek başına beta blokör göz damlası yeterli olmadığında, glokom tedavisinde yükselmiş göz tansiyonunu düşürmek için reçetelenmiştir.

OFTOMİX berrak, renksiz, hafif viskoz bir çözeltidir. Kendinden damlalıklı, şeffaf şişede 5 mL çözelti içermektedir.

2. OFTOMİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFTOMİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerdiği maddelerden dorzolamid hidroklorür, timolol maleat veya herhangi birine alerji (aşırı duyarlılık)
- Geçmişte veya mevcut olarak yaşanan astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı gibi solunum rahatsızlığı
- Kalp hızında anormal yavaşlamaya neden olan belirli kalp ritim bozuklukları veya ciddi kalp yetmezliği gibi belirli kalp hastalıkları
- Geçmişte böbrek taşı hikayeniz veya şiddetli böbrek hastalığı veya probleminiz varsa
- Kanda klorür birikimine bağlı kanda aşırı asitlik varsa (hiperkloremik asidoz)

OFTOMİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şu anda veya geçmişte yaşadığınız tıbbi problemleri, özellikle de astım ve diğer akciğer problemleri, kalp problemleri, dolaşım problemleri, düşük kan basıncı, diyabet (şeker hastalığı), düşük kan şekeri (hipoglisemi), tiroid problemleri ve herhangi bir alerji veya alerjik reaksiyonları (kurdeşen, solunumu veya yutkunmayı güçleştirecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik)
- Kaslarınızda zayıflık olduğunda veya miyastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) teşhisi olduğunda
- Göz irritasyonu veya gözde kızarıklık veya göz kapaklarında şişlik gibi yeni göz problemleri
- Alerjik reaksiyonlar veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn., deri döküntüsü veya gözde kaşıntı veya kızarıklık)
- Göz enfeksiyonu gelişirse, göz cerrahisi veya göz travması geçirirseniz ya da yeni veya kötüleşen belirtiler dahil olmak üzere bütün reaksiyonları doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

OFTOMİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (oküler) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince OFTOMİX kullanmamalısınız. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer OFTOMİX ile tedavi olmanız gerekiyorsa emzirmeniz önerilmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisine etkileri inceleyen bir çalışma yapılmamıştır. OFTOMİX'in bulanık görme gibi, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilecek yan

etkileri vardır. Kendinizi iyi hissedinceye veya net görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

OFTOMİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum hidroksit: Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Mannitol: Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Benzalkonyum klorür: Gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız bu özellikle önemlidir:

- Kan basıncını düşüren veya kalp hastalığını tedavi eden ilaçların alımı (kalsiyum kanal blokörleri, beta-blokörler veya digoksin)
- Düzensiz veya bozulmuş kalp atışını tedavi eden ilaçların alımı (kalsiyum kanal blokörleri, beta-blokörler veya digoksin)
- Beta-blokör içeren başka bir göz damlasının kullanımı
- Asetazolamid gibi başka bir karbonik anhidraz inhibitörünün alımı
- Monoamin oksidaz inhibitörlerinin (MAOI'ler) alımı
- İdrara çıkmanızı kolaylaştırmak için size reçetelenen bir parasempatomimetik ilacın kullanımı. Parasempatomimetikler bazen barsağın normal hareketlerini korumaya yardımcı olmak için de kullanılan belirli bir ilaç tipidir.
- Orta-şiddetli ağrının tedavisi için morfin gibi narkotik maddelerin alımı veya
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Yüksek doz aspirin veya sülfü grubu ilaçların alımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OFTOMİX nasıl kullanılır?

Her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz. Uygun dozaj ve tedavi süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalıktan etkilenen göz(ler)e sabah ve akşamları bir damladır.

OFTOMİX'i başka bir göz damlası ile birlikte kullanıyorsanız, damlalar en az 10 dakika arayla damlatılmalıdır.

Doktorunuza danışmadan ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

Şişenin uç kısmının gözünüz veya gözün etrafındaki bölgelerle temasını önleyiniz. Gözde çeşitli hasarlara hatta görme kaybına neden olabilecek bakterilerle kontamine olabilir. Şişenin kontaminasyonunu önlemek için, ucunun herhangi bir yüzey ile temasından kaçınınız. Eğer

ilacınızın kontamine olduğunu (mikrop bulaştığını) düşünüyorsanız veya göz enfeksiyonu geliştirse şişenin devamını kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

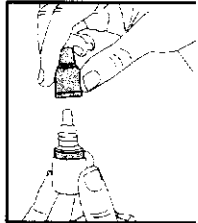
Uygulama yolu ve metodu:
OFTOMİX göze uygulanır.

OFTOMİX'i kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

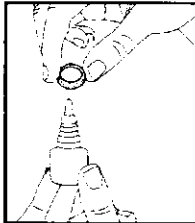
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile OFTOMİX'in bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırmız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- OFTOMİX'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem OFTOMİX'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra OFTOMİX'in kapağını sıkıca kapatınız.
- Damlalığın ucu sadece bir damla damlatılması için ayarlanmıştır, damlalığın ucunu genişletmeye çalışmayınız.

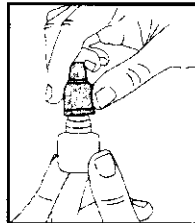
Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



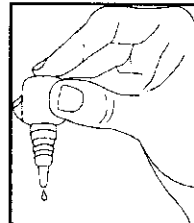
Şekil 1



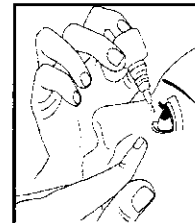
Şekil 2



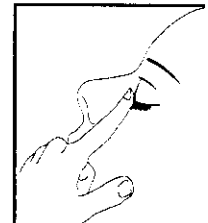
Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde ve çocuklarda OFTOMİX kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

OFTOMİX ile yapılan çalışmalarda, OFTOMİX'in etkileri yaşlılarda ve genç hastalarda benzer görülmüştür.

Özel kullanım durumları: Özel kullanım durumu yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Geçmişte veya mevcut durumda böbrek ve karaciğer problemleriniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Kontakt lens kullananlarda:

Damla'nın göze damlatılmasından önce lensler çıkartılmalı ve damla kullanıldıktan sonra en az 15 dakika yeniden takılmamalıdır.

Eğer OFTOMİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTOMİX kullandıysanız

OFTOMİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Gözünüze çok fazla ilaç damlatırsanız veya ilacı yutarsanız, başka etkilerin yanı sıra sersemlik hissi ve solunum güçlüğü yaşayabilir ya da kalp hızınızın yavaşladığını fark edebilirsiniz.

OFTOMİX'i kullanmayı unutursanız

OFTOMİX'i doktorunuzun size reçetelediği şekilde kullanmanız önemlidir.

Bir dozu atlarsanız mümkün olan en kısa sürede damlatınız. Ancak bir sonraki doz zamanına çok yaklaşmışsanız, atlanan dozu geçin ve düzenli dozaj takviminize geri dönün.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

OFTOMİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacı bırakmaya karar vermeden önce doktorunuzla konuşun.

Eğer ilaç ve ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OFTOMİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10,000$)]

Aşağıdakilerden biri olursa, OFTOMİX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek: Sistemik lupus eritematozus (kılcal damarlarda iltihaplanma), hafıza kaybı, felç, filtrasyon cerrahisinin ardından koroidal (gözde bulunan zar tabakasında) ayrılma, kalp krizi, beyne kan akımının yavaşlaması, ellerde ve ayaklarda şişme veya soğukluk ve kollarda ve ayaklarda dolaşımın yavaşlaması, bronkospazm (özellikle bronkospastik hastalığa sahip olan hastalarda), kontakt dermatit (deri iltihabı), ürtiker, kaşıntı, kızarıklık gibi alerjik reaksiyonlar, bazı durumlarda nefes almakta zorluk çekmenize yol açan yüz, dil, dudak, göz ve ağızda şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcutsa, sizin OFTOMİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, depresyon, iriste iltihaplanma, bulanık görme (bazı vakalarda miyotik tedavilerin kesilmesinden kaynaklanan), kalp hızınızda yavaşlama, bayılma, böbrek taşı.

Seyrek: Korneada şişme (görme bozukluğu belirtileri ile beraber), düşük göz basıncı, düşük kan basıncı, düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı, çarpıntı, yürürken bacaklarda kramp ve/veya ağrı (topallama), nefes daralması, akciğer fonksiyonlarının bozulması, burun kanaması, sedef hastalığı veya sedef hastalığının kötüleşmesi, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (ciddi deri rahatsızlığı), Peyronie hastalığı (peniste eğriliğe neden olur).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: Gözde yanma ve batma, tat almada bozukluk

Yaygın: Gözde ve çevresinde kızarıklık, gözde yaşarma veya kaşıntı, gözde ve çevresinde şişme ve/veya iltihaplanma, gözde bir şey varmış gibi hissetme (korneal erozyon), kornea duyarlılığının azalması (göze bir şey battığını fark etmeme ve ağrı hissetmeme), gözde ağrı, göz kuruluğu, bulanık görme, baş ağrısı, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), bulantı, yorgunluk.

Yaygın olmayan: Hazımsızlık

Seyrek: Ellerde veya ayaklarda hissizlik veya karıncalanma, uykusuzluk, kabus görme, kaslarda güçsüzlük, cinsel arzuda azalma, geçici uzağı görememe (tedavi bırakılınca düzeliyor), göz kapağında atma, çift görme, göz kapağında kabuk oluşması, kulakta çınlama, burun akıntısı veya tıkanması, öksürük, boğazda tahriş, ağız kuruluğu, ishal, saç dökülmesi, yorgunluk/halsizlik, hırıltılı nefes.

Bunlar OFTOMİX'in yaygın görülen hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OFTOMİX'in saklanması

OFTOMİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Şişeyi karton ambalajında saklayınız.

OFTOMİX, kapağı açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OFTOMİX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
34906 Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 13.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.