

## KULLANMA TALİMATI

### RİMONAL %0.2 göz damlası, çözelti

#### Göze damlatılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti, 1,3 mg brimonidine eşdeğer 2.00 mg brimonidin tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür , borik asit, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, potasyum klorür, sodyum borat dekahidrat, hidroksipropil metilselüloz, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, saf su içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. RİMONAL nedir ve ne için kullanılır?

RİMONAL, plastik bir şişe içinde 5 ml çözelti olarak kullanıma sunulmuş bir göz damlasıdır. RİMONAL etkin madde olarak brimonidin tartarat içerir. Brimonidin tartarat, alfa adrenerjik reseptör antagonisti olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

RİMONAL, göz içindeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Bu yüksek basınç, açık açılı glokom ya da göz tansiyonu olarak adlandırılan bir göz hastalığına neden olabilir. Yüksek basınç düşürülmezse, görmenizde hasar oluşturabilir.

RİMONAL beta-blokör olarak adlandırılan bir ilacı içeren göz damlalarının kullanılmaması gereken hastalarda tek başına ya da hedeflenen göz içi basınca tek bir ajan ile ulaşılmadığında, göz içi basıncını düşüren diğer ilaçlara ek tedavi olarak kullanılır.

## 2. RİMONAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RİMONAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Brimonidin tartarata veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubu ya da başka bir tür antidepresan (örn; trisiklik antidepresanlar ve mianserin) ile tedavi görüyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

RİMONAL 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### RİMONAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte böbrek ya da karaciğer problemleri yaşadysanız,
- Depresyondaysanız ya da depresyon geçirdiyse, zihinsel kapasiteniz azalmış ise, beyninize kan akımı azalmış ise, kalp problemlerinizi varsa ya da geçmişte böyle bir durum yaşadysanız, kol ve bacaklarınıza doğru kan akımında bozukluk yaşadysanız veya yaşıyorsunuz.

RİMONAL kullanımı sırasında gözünüzde alerji (gözde şişkinlik, kaşıntı, kızarıklık) görülebilir. Eğer alerji gözlenirse RİMONAL tedavisi sonlandırılmalıdır.

RİMONAL’in 12 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir. 2-7 yaş arası ve/veya 20 kg altındaki çocuklarda RİMONAL kullanılması gerekli ise, ciddi uykululuk hali gözlenme riski nedeniyle hastalar dikkatle takip edilmelidirler.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **RİMONAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle RİMONAL'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız RİMONAL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe, hamilelik sırasında RİMONAL kullanmayınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİMONAL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

RİMONAL, yorgunluk ve/veya halsizliğe, bulanık görmeye (özellikle geceleri ya da az ışıklı ortamda) neden olabilir. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini ve yorgunluk, halsizlik var ise, bunların geçmesini bekleyiniz.

### **RİMONAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RİMONAL koruyucu olarak benzalkonyum klorür içermektedir. 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**

Reçetesiz ilaç ve gıda takviyesi dahil başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Özellikle aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Ağrı kesici, sedatifler (yatıştırıcı, sakinleştirici ilaçlar), opiatlar (uyuşturucu ilaçlar) ve barbitüratları kullanıyorsanız veya düzenli olarak alkol tüketiyorsanız,
- Anestezikler,

- Beta-blokörler gibi kalp rahatsızlığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar veya tansiyon düşürücü ilaçlar,
- Klorpromazin, metilfenidat ve reserpin gibi metabolizmayı etkileyebilen ilaçlar,
- İzoprenalin ve prazosin gibi RİMONAL ile aynı reseptöre bağlanan ilaçlar,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya diğer anti depresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar).

Göz durumunuzla ilgili olmasa bile kullandığınız herhangi bir ilaç varsa mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Kullandığınız herhangi bir ilacın dozunu değiştirirseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer RİMONAL ile diğer topikal göz ilaçları birlikte kullanılacaksa, iki ilacın kullanımı arasında 5-15 dakikalık bir süre olması gerekir.

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

### 3. RİMONAL nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

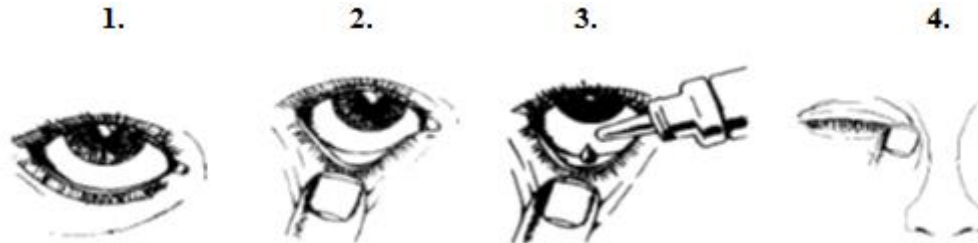
RİMONAL’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer RİMONAL’i nasıl kullanacağınız konusunda emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler için önerilen RİMONAL dozu, etkilenen göze yaklaşık 12 saat arayla olmak üzere günde 2 kez 1 damladır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.

RİMONAL’i aşağıdaki şekilde kullanınız.



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız. Başınızı arkaya doğru eğiniz ve tavana bakınız.
2. Alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaşça aşağı doğru çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi gereken göze bir damla düşene kadar şişeyi sıkınız.

4. Alt göz kapağınızı bırakınız, parmağınızı gözünüzün köşe kısmına doğru bastırınız (Şekil 4) ve 1 dakika boyunca bu şekilde tutunuz.

Damla gözünüzün içine damlamazsa birinci basamaktan itibaren bir kez daha deneyiniz.

İltihaplanmaların önlenmesine yardımcı olmak için, şişenin ucunun gözünüze ya da herhangi bir başka yüzeye temas etmesine izin vermeyin. Şişeyi kullandıktan hemen sonra kapağını kapatınız.

Gözünüz için birden fazla göz damlası kullanılıyorsa, diğer göz damlaları 5-15 dakika arayla uygulanmalıdır.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı kullanmayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İlk açımdan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

RİMONAL 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. RİMONAL'in 2-12 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

RİMONAL için yaşlılarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Erişkinler için önerilen dozlarda kullanılabilir.

##### **Özel kullanım durumları:**

###### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda RİMONAL dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliğiniz varsa RİMONAL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

###### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RİMONAL dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliğiniz varsa RİMONAL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

*Eğer RİMONAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RİMONAL kullandıysanız**

Önerilenden daha fazla RİMONAL kullanan erişkinlerde "4. Olası yan etkiler nelerdir?" başlığı altında yer alan istenmeyen etkiler gözlenebilir. Kazara RİMONAL içilirse, kan basıncında düşme veya yükselme gözlenebilir.

RİMONAL'in içeriğindeki brimonidin tartaratın kazara çocuklar tarafından içilmesiyle ciddi istenmeyen etkiler gözlenmiştir. Bu istenmeyen etkiler uyuklama, gevşeklik, düşük vücut ısısı, solgunluk ve nefes almada güçluktur. Eğer çocuğunuzda böyle bir şey gözlenirse derhal doktorunuza başvurunuz.

Eğer RİMONAL kazara içilirse ya da önerilenden daha yüksek dozlarda kullanılırsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

*RİMONAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **RİMONAL'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu uygulamayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu uygulayınız. Ancak dozu uygulamayı unuttuğunuz bir sonraki dozu uygulayacağınız saate yakın fark ederseniz, atladığınız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunu zamanında uygulayınız ve RİMONAL dozunu uygulamaya rutin bir şekilde devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **RİMONAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

RİMONAL'in etkisini gösterebilmesi için, her gün düzenli olarak kullanılması gerekmektedir. Doktorunuzun önerisini almadan RİMONAL dozunu değiştirmeyin ya da ilacı bırakmayınız. RİMONAL'in kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, RİMONAL ile tedavi sırasında bazı yan etkiler yaşayabilirsiniz; diğer yandan bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa RİMONAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.  
Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

### **Gözü etkileyen istenmeyen etkiler**

#### **Çok yaygın**

- Gözde tahriş (göz kızarıklığı, gözde yanma, batma, gözde yabancı cisim hissi, kaşıntı, göz yüzeyini kaplayan katmanda beyaz lekeler ya da foliküller),
- Bulanık görme,
- Gözde alerjik reaksiyon.

#### **Yaygın**

- Bölgesel tahriş (göz kapağında iltihaplanma ve şişme, göz yüzeyini kaplayan katmanda şişkinlik, gözde yapışkanlık, ağrı ve sulanma),
- Işığa duyarlılık,
- Göz yüzeyinde aşınma ve lekelenme,
- Göz kuruluğu,
- Göz yüzeyini kaplayan katmanda beyazlaşma,
- Anormal görme,
- Göz yüzeyini kaplayan katmanda iltihaplanma.

#### **Çok seyrek**

- Göz içinde iltihaplanma,
- Göz bebeği boyutunda küçülme.

#### **Bilinmiyor**

- Göz kapaklarında kaşınma.

### **Vücudu etkileyen istenmeyen etkiler**

#### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Yorgunluk, uyuşukluk.

#### **Yaygın**

- Baş dönmesi,
- Soğuk algınlığı benzeri semptomlar,
- Mideyi ve sindirimi içeren semptomlar,
- Anormal tat,
- Genel halsizlik.

#### **Yaygın olmayan**

- Depresyon,
- Çarpıntı ya da kalp atım değişiklikleri,
- Burun kuruluğu,
- Genel alerjik reaksiyonlar.

#### **Seyrek**

- Nefes darlığı.

#### **Çok seyrek**

- Uykusuzluk,
- Baygınlık,
- Yüksek kan basıncı,
- Düşük kan basıncı.

#### **Bilinmiyor**

- Ciltte kızarıklık, yüzde şişme, kaşıntı, döküntüyü içeren cilt reaksiyonları ve kan damarlarında genişleme

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**



Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. RİMONAL’in saklanması**

*RİMONAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında tutularak 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİMONAL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *RİMONAL’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

***Üretim Yeri:*** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 25.01.2018. tarihinde onaylanmıştır.*