

**KULLANMA TALİMATI****COSOPT® PF# OFTALMİK ÇÖZELTİ****Göze uygulanır.**

- **Etkin maddeler:** Her ml'si, 20 mg dorzolamide eşdeğer 22.26 mg dorzolamid hidroklorür, 5 mg timolola eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat dihidrat, hidroksietilselüloz, sodyum hidroksit, mannitol, enjeksiyonluk su.

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

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

**Bu Kullanma Talimatında :**

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

**Başlıkları yer almaktadır.****1. COSOPT® PF nedir ve ne için kullanılır?**

COSOPT® PF dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat etkin maddelerini içermektedir.

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

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

COSOPT® PF kutu içinde toplam 60 adet tek kullanımlık pipetler şeklinde bulunur. Çözeltinin her ml'si etkin madde olarak 20 mg dorzolamid ve 5 mg timolol içerir. COSOPT® PF benzalkonyum klorür koruyucu maddesi içermez.

# Preservative Free (Koruyucu madde içermeyen)

® Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.'nın tescilli markasıdır.

## 2. COSOPT® PF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### COSOPT® PF’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 oluşumuna bağlı kanda aşırı asitlik varsa (hiperkloremik asidoz)

### COSOPT® PF’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 anafilaktik reaksiyonları
- Kaslarınızda zayıflık olduğunda veya miyastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) teşhisi konduğunda
- Göz iritasyonu 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.

### COSOPT® PF’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik süresince COSOPT® PF 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 COSOPT® PF ile tedavi olmanız gerekiyorsa emzirmeniz önerilmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma becerisine etkileri inceleyen bir çalışma yapılmamıştır. COSOPT® PF’nin bulanık görme gibi, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilecek

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

### **COSOPT® PF'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.

### **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 yüksek dozda aspirin kullanımı
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Depresyon tedavisinde kullanılan 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. COSOPT® PF 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.

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

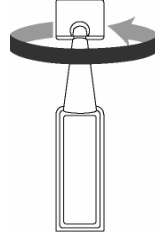
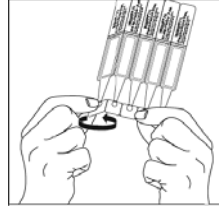
Doktorunuza danışmadan ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

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

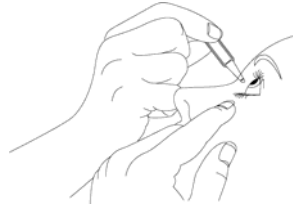
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

COSOPT® PF steril bir çözeltilidir. Her bir pipetteki çözelti, açıldıktan hemen sonra etkilenen göz(ler)e uygulanmalıdır. Bir pipet içindeki doz, açıldıktan sonra sterilitesini koruyamayacağından kullandıktan hemen sonra artan kısmı atılmalıdır.

1. Tek dozluk 15 pipet içeren folyoyu açın. İçinde 3 adet 5'li pipetler bulunmaktadır.
2. Bir pipeti ucundan kırın ve üzerini gösterildiği gibi çevirin.



3. Kafanızı arkaya yatırın ve alt göz kapağını yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında aşağıda gösterildiği gibi bir çukur oluşturun.



4. Hasta göz(ler)e doktorunuzun tarif ettiği gibi bir damla uygulayın. Her pipet her iki göz için yeterli çözelti içermektedir.
5. Kontaminasyondan korunmak için uygulamadan sonra çözelti artsa bile kullanılmış pipeti atın.
6. Kullanılmamış pipetleri folyo ambalajında saklayın. Bu pipetler 15 gün içerisinde kullanılmalıdır. Folyo ambalaj açıldıktan 15 gün sonra herhangi bir pipet kaldıysa, bu pipetler atılmalı ve yeni folio ambalaj açılmalıdır. Doktorunuz tarafından reçetelenen göz damlası dozunun kullanılması önemlidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Bebeklerde ve çocuklarda COSOPT® (koruyucu madde içeren formülasyon) kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

COSOPT® (koruyucu madde içeren formülasyon) ile yapılan çalışmalarda, COSOPT®'un (koruyucu madde içeren formülasyon) etkileri yaşlılarda ve genç hastalarda benzer görülmüştür.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

##### **Kontakt lens kullananlarda:**

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

*Eğer COSOPT® PF'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla COSOPT® PF kullandıysanız:**

*COSOPT® PF'den 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.

**COSOPT® PF'i kullanmayı unutursanız**

COSOPT® PF'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.*

**COSOPT® PF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacı bırakmaya karar vermeden önce doktorunuzla konuşun.

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi COSOPT® PF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Filtrasyon cerrahisinin ardından koroidal yırtılma, kontakt dermatit, sistemik lupus eritematozus (kılcal damarlarda iltihaplanma), kızarıklık, ürtiker, kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar, bazı durumlarda dudak, göz ve ağızda şişme, hafıza kaybı, felç, çarpıntı, kalp krizi, ellerde ve ayaklarda şişme veya soğukluk ve kollarda ve ayaklarda dolaşımın yavaşlaması, bronkospazm (özellikle bronkospastik hastalığa sahip olan hastalarda).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COSOPT® PF'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Baş dönmesi, depresyon, irisde iltihaplanma, ışığın kırılma değişiklikleri dahil görme bozuklukları (bazı vakalarda miyotik tedavilerin kesilmesinden kaynaklanan), kalp hızınızda yavaşlama, bayılma, böbrek taşı, düşük kan basıncı, düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı, yürürken bacaklarda kramp ve/veya ağrı (topallama), nefes daralması, solunum yetmezliği, burun iltahabı, burun kanaması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Gözde yanma ve batma, tat almada bozukluk, gözde ve çevresinde kızarıklık, gözde yaşarma veya kaşıntı, gözde ve çevresinde şişme ve/veya iltihaplanma, göz kapağında kabuk oluşması, gözde ağrı, göz kuruluğu, bulanık görme, baş ağrısı, sinüzit, bulantı, yorgunluk, hazımsızlık, 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, kulakta çınlama, öksürük, boğazda tahriş, ağız kuruluğu, ishal, saç dökülmesi, sedef hastalığı veya sedef hastalığının kötüleşmesi, Peyronie hastalığı (peniste eğriliğe neden olur), yorgunluk/halsizlik, hırıltılı nefes.

Bunlar COSOPT® PF'in yaygın görülen hafif yan etkileridir.

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

**5. COSOPT® PF'in saklanması**

*COSOPT® PF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz. Pipetleri koruyucu folyosunda saklayınız. Bu pipetler folyo açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra COSOPT® PF'i kullanmayınız.*

Eğer tekli dozdaki pipette ilk kullanımdan sonra bir miktar çözelti artsa bile derhal atılmalıdır.

**Ruhsat Sahibi:** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Balabandere Cad. No:2-4

İstinye - İSTANBUL

**Üretici:**

Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret

Mirabel Plant Route de Marsat-Riom

63963 Clermont - Ferrand Cedex 9, FRANSA

*Bu kullanma talimatı en son 09/09/2008 tarihinde onaylanmıştır.*