

KULLANMA TALİMATI

AZOPT %1 steril göz damlası, süspansiyon

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 10 mg/ml brinzolamid
- **Yardımcı maddeler:** 0.1 mg/ml'ye eşdeğer 3.35 µg benzalkonyum klorür, mannitol (E421), karbomer 974P, tiloksapol, edetat disodyum, sodyum klorür, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), saf 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 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. ***AZOPT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AZOPT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AZOPT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AZOPT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZOPT nedir ve ne için kullanılır?

AZOPT beyaz ila kırık beyaz renkli bir göz damlasıdır. AZOPT etkin madde olarak brinzolamid içerir. Kutu içinde bir şişe bulunur.

AZOPT karbonik anhidraz enzimleri olarak adlandırılan glokom tedavisinde kullanılan ilaç grubunun bir üyesidir. Göz içindeki sıvı üretimini azaltarak gözdeki basıncın düşmesini sağlar. Tek başına veya beta-blokör veya prostaglandin analogu adı verilen basınç düşürücü diğer damlalarla birlikte kullanılabilir.

AZOPT göz damlası gözdeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Bu basınç glokom adı verilen hastalığa neden olabilir.

Göz küresi göz içini besleyen berrak, sulu bir sıvı içerir. Sıvı daima gözün dışına boşalır ve her zaman daha fazla sıvı üretilir. Eğer göz boşaldığından daha hızlı dolarsa, gözün içindeki basınç artar. Bu çok yüksek olursa görmenize zarar verebilir.

2. AZOPT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZOPT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Ciddi böbrek probleminiz varsa
- AZOPT'un içeriğindeki maddelerden brinzolamide veya diğer maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Sülfonamid denilen ilaçlara alerjiniz varsa. AZOPT bazı alerjilere sebep olabilir. Örnekler diyabet, enfeksiyonlar ve ayrıca idrar söktürücüleri (su tabletleri) içeren ilaçları içerir. AZOPT benzer alerjiye neden olabilir.
- Hiperkloremik asidoz olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa (kanınızda çok yüksek miktarda asit varsa).
- 18 yaşından küçükseniz.

AZOPT'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Gözünüzde kuruluk veya kornea problemlerinizi varsa, doktorunuzla konuşun,
- Diğer sülfonamid ilaçlarını kullanıyorsanız,
- Yumuşak lens kullanıyorsanız, damlayı lenslerinizle birlikte kullanmayınız. Damlayı kullandıktan sonra lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.
- Sıvının dışarı akmasını engelleyen tortular nedeniyle göz içindeki basıncın yükseldiği özel bir glokom biçiminiz (psödoeksfolyatif glokom veya pigmenter glokom) veya göz içindeki basıncın gözün öne doğru çıkıntı yapması ve sıvının dışarı akmasını engellemesi sebebiyle yükseldiği (bazen hızla) özel bir glokom biçiminiz varsa (dar açılı glokom)
- AZOPT veya diğer ilgili ilaçları kullandıktan sonra şiddetli bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştirdiyse.

Aşağıdaki durumlarda AZOPT kullanırken özellikle dikkatli olunuz:

Brinzolamid tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, AZOPT'u kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Ciddi reaksiyon belirtileri veya aşırı duyarlılık ortaya çıkarsa, ilacı kullanmayın ve doktorunuza danışın.

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

AZOPT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZOPT göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, AZOPT kullanmayınız. AZOPT kullanmadan önce doktorunuza danışın.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AZOPT'u kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

AZOPT'u kullandıktan hemen sonra görüşünüzün bulanıklaştığını fark edebilirsiniz. Görüşünüz netleşene kadar araç ve makine kullanmayınız. Araç ve makine kullanımını etkileyebilen hafıza bozukluğu ve sersemlik hali gibi sinir sistemi bozukluklukları bildirilmiştir. Etkilenirseniz, araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

AZOPT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZOPT'un içindeki koruyucu (benzalkonyum klorür) göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Bu ilacı kullandıktan sonra gözünüzde anormal bir his, batma veya ağrı hissederseniz doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer diğer karbonik anhidraz inhibitörlerini kullanıyorsanız (asetazolamid veya dorzolamid, bakınız bölüm 1 AZOPT nedir ve niçin kullanılır) doktorunuza söyleyiniz.

Başka göz damlası kullanıyorsanız AZOPT'u kullanmadan önce en az 5 dakika bekleyiniz.

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. AZOPT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

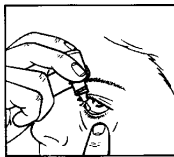
AZOPT'u her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Doktorunuz önerdiği sürece AZOPT'u yalnızca gözlerinize kullanınız.

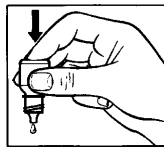
Yetişkinlerde normal doz, göze veya gözlere, sabah ve akşam olmak üzere, günde iki kez, birer damladır. Doktorunuzun önerdiği sürece ve miktarda tedaviye devam ediniz.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:



1



2



3

- AZOPT'un şişesini ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.

- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.
- Şişenin kapağını açınız. Kapak çıkarıldıktan sonra, eğer kurcalanmayı belli eden geçme bilezik gevşemişse, ürünü kullanmadan önce bunu çıkarınız.
- Şişeyi, başparmak ve diğer parmaklarınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz.
- Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 1).
- Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa aynayı kullanınız.
- Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
- Her seferinde bir damla AZOPT damlatmak için şişenin dibine hafifçe basınız.
- Şişeyi çok sıkmayınız: şişe dibine hafifçe bastırarak yetecek şekilde tasarlanmıştır (Şekil 2).
- AZOPT'u kullandıktan sonra, en az 1 dakika süreyle bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 3). Bu şekilde, AZOPT'un vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
- Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
- Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.

Damla gözünüze isabet etmezse, tekrar deneyiniz.

Başka göz damlası kullanıyorsanız, AZOPT ile diğer damlalar arasında en az 5 dakika bırakınız. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

Güvenlilik ve/veya etkinliğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle 18 yaşının altında olan çocuklarda AZOPT'un kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZOPT kullandıysanız

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

AZOPT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZOPT'u kullanmayı unutursanız

Hatırladığınızda tek bir damla damlatınız, sonra normal düzeninizde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

AZOPT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan AZOPT'u kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AZOPT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, AZOPT'u kullanmayı durdurunuz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gövdede kırmızımsı, kabarıklık olmayan, hedef tahtası benzeri veya dairesel, merkezinde genellikle kabarcıklar olan yamalar, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- **Gözlerdeki etkiler:** bulanık görme, göz tahrişi, gözde ağrı, gözde akıntı, gözde kaşıntı, göz kuruluğu, gözde anormal his, gözde kızarıklık.
- **Genel yan etkiler:** ağızda kötü tat.

Yaygın Olmayan:

- **Gözlerdeki etkiler:** ışığa duyarlılık, konjonktiva iltihabı veya enfeksiyonu, göz şişmesi, göz kapağında kaşıntı, kızarıklık veya şişme, gözde tortular, gözde parlama, yanma hissi, göz yüzeyinde büyüme, gözde pigmentasyon artışı, yorgun gözler, göz kapağında kabuklanma veya gözyaşı üretiminde artış.
- **Genel yan etkiler:** kalp fonksiyonunda azalma veya düşüş, hızlı veya düzensiz olabilecek güçlü kalp atışı, kalp atış hızında azalma, nefes almada zorluk, nefes darlığı, öksürük, kanda kırmızı kan hücresi sayısında azalma, kanda klor seviyesinde artış, sersemlik hali, hafıza güçlüğü, depresyon, sinirlilik, duygusal ilgide azalma, kabus görme, genel halsizlik, yorgunluk, anormal hissetme, ağrı, hareket sorunları, cinsel

dürtüde azalma, erkeklerde cinsel zorluk, soğuk algınlığı belirtileri, göğüs tıkanıklığı, sinüs enfeksiyonu, boğaz tahrişi, boğaz ağrısı, ağızda anormal veya azalmış his, yemek borusu zarının iltihaplanması, karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlığı, sık bağırsak hareketleri, ishal, bağırsak gazı, sindirim bozukluğu, böbrek ağrısı, kas ağrısı, kas spazmları, sırt ağrısı, burun kanaması, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, hapşırma, deri döküntüsü, anormal cilt hissi, kaşıntı, düz deri döküntüsü veya kabarık şişliklerle kaplı kızarıklık, ciltte gerginlik, baş ağrısı, ağız kuruluğu, gözde birikinti.

Seyrek:

- **Gözlerdeki etkiler:** kornea şişmesi, çift görme veya görmede azalma, anormal görme, görüş alanında ışık parlamaları, göz duyusunda azalma, göz çevresinde şişlik, göz içindeki basınçta artış, optik sinirde hasar.
- **Genel yan etkiler:** hafıza bozukluğu, uyku hali, göğüs ağrısı, üst solunum yolu tıkanıklığı, sinüs tıkanıklığı, burun tıkanıklığı, burun kuruluğu, kulak çınlaması, saç dökülmesi, yaygın kaşıntı, sinirlilik hissi, kolay sinirlenme, düzensiz kalp hızı, vücut zayıflığı, uyku güçlüğü, hırıltı, kaşıntılı deri döküntüsü

Bilinmiyor:

- **Gözlerdeki etkiler:** göz kapağı anormalliği, görme bozukluğu, kornea bozukluğu, göz alerjisi, kirpik büyümesinde veya sayısında azalma, göz kapağı kızarıklığı.
- **Genel yan etkiler:** alerji belirtilerinde artış, duyuda azalma, titreme, tat kaybı veya azalması, düşük tansiyon, yüksek tansiyon, kalp hızında artış, eklem ağrısı, astım, kol ve bacaklarda ağrı, deride kızarıklık, iltihaplanma veya kaşıntı, anormal karaciğer kan testleri, kol ve bacaklarda şişme, sık idrara çıkma, iştahta azalma, iyi hissetmeme, gövdede kırmızimsı, kabarık olmayan, hedef tahtası benzeri veya dairesel, merkezinde genellikle kabarcıklar olan yamalar, deride soyulma, öncesinde ateş ve grip benzeri belirtiler görülebilecek ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntüleri potansiyel olarak yaşamı tehdit edici olabilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Bunlar AZOPT'un hafif yan etkileridir.

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 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. AZOPT'un saklanması

AZOPT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZOPT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadardır.

Mikrop kapmayı önlemek için ilacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız ve yeni şişekullanınız. Şişenin ilk açılma tarihini, aşağıda ayrılan yere yazınız.

Açma tarihi:

30 °C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur.

Orjinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık /Beykoz /Istanbul

Üretim yeri: S.A. Alcon-Couvreur N.V
Rijksweg 14/2870 Puurs/Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.