

KULLANMA TALİMATI

TİMOSOL 10 mg tablet

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİMOSOL nedir ve ne için kullanılır?

TİMOSOL, kalp hızını yavaşlatan ve kan basıncını düşüren, kalpteki iş yükünü azaltan beta-blokerler grubuna dahil bir ilaçtır. Karton kutuda, 30 tabletlik PVC/Alu blister ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

TİMOSOL, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve göğüs ağrısını (anjina) tedavi etmek amacıyla kullanılır.

TİMOSOL aynı zamanda, daha önce kalp krizi geçirmiş hastalarda yeni kalp krizini önlemek ve migreni olan hastalarda migren atak sayısını azaltmak için kullanılır.

2. TİMOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİMOSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Timolol maleat veya TİMOSOL bileşenlerinden birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) var ise
- Göğüs hırıltısı veya astım hikayesi var ise

- Kronik (uzun süreli) nefes alma güçlüğü var ise
- Prinzmetal anjina denilen bir göğüs ağrısı çeşidi var ise
- Kontrol altına alınmamış kalp yetmezliği var ise
- Normalden daha düşük nabız hızınızın ya da kardiyojenik şok denilen ciddi bir kalp rahatsızlığınız olduğu söylenmişse
- Kan dolaşımınız ile ilgili herhangi bir probleminiz var ise
- Depresyon tedavisinde kullanılan, monoamin oksidaz inhibitörleri denilen ilaçlardan alıyorsanız
- Böbrek üstü bezlerini etkileyen ve feokromositoma denilen bir hastalığınız var ise
- Metabolik asidoz denilen ve kanın asitlenmesine neden olan bir hastalığınız var ise
- Tansiyonunuz düşük ise

Çocuklar:

TİMOSOL çocuklar için uygun değildir.

TİMOSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Normal olmayan yavaş kalp atışı veya koroner kalp hastalığınız dahil herhangi bir kalp probleminiz var ise
- Böbrek, akciğer (örneğin KOAH) ya da karaciğer probleminiz var ise
- Diyabet TİMOSOL kan şekeri seviyelerinizin çok düşük olması gibi bazı belirtileri maskeleyebilir. Diyabet tedavisi görüyorsanız, TİMOSOL insülinin ya da oral anti-diyabetik ilaçların etkinliğini arttırabilir; bu nedenle aldığınız dozun değiştirilmesi gerekebilir.
- Korneanın (gözün en dış kısmı) hastalığı
- Yakın zamanda cerrahi bir girişim geçirdiyseniz veya geçirecekseniz
- Sedef (psoriasis) hastalığınız var ise
- Bacaklarınızda ya da kollarınızda kan dolaşımı zayıf ise
- Herhangi bir alerjiniz varsa (polen alerjisi gibi), TİMOSOL alerjik reaksiyonunuzu arttırabilir.

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

TİMOSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİMOSOL kullanırken yüksek miktarda alkol alımından sakınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz TİMOSOL kullanmayınız. Dolayısıyla, eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız tedaviye başlamadan önce doktorunuza bilgilendiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, yan etki olarak yorgunluğa ya da baş dönmesine neden olabilir. Bu nedenle araç ya da makine kullanacaksınız dikkatli olmalısınız.

TİMOSOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİMOSOL'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçların veya ilaç gruplarının etkileri eş zamanlı olarak TİMOSOL ile birlikte kullanımında etkilenebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, mutlaka doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz;

- Yüksek tansiyon için alınan ilaçlar (klonidin ya da hidralazin gibi)
- Kalp problemleri için kullanılan diğer ilaçlar (verapamil, disopiramid, lignokain, tokainid, diltiazem, kinidin, amiodaron, nifedipin, dijital glikozidleri (örn: digoksin), ya da sınıf I anti-aritmik ajanlar olarak bilinen herhangi bir ilaç)
- Diğer beta-blokerler
- Depresyonu tedavi etmek için kullanılan trisiklik antidepresanlar ya da diğer mental problemlerin tedavisinde kullanılan fenotiyazinler gibi ilaçlar
- Uyku bozukluklarında kullanılan barbitüratlar gibi ilaçlar
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; insülin ve oral anti-diyabetik ilaçlar)
- Simetidin gibi ülser önleyici ilaçlar
- Rifampisin adlı antibiyotik
- Kan dolaşımını destekleyen ilaçlar
- Nefes alma güçlüklerinde kullanılan ilaçlar (örn; salbutamol ya da izoprenalin)
- Ergot preparatları olarak bilinen migren ilaçları
- Prostaglandin sentetaz inhibitörleri olarak bilinen ilaçlar (örn; ibuprofen, aspirin, indometazin)
- CYP2D6 inhibitörü olarak bilinen ilaçlar (örneğin kinidin, fluoksetin, paroksetin)

Eğer ameliyat geçirecekseniz;

Eğer ameliyat geçirecekseniz ya da diş hekimine gidecekseniz, doktorunuza ya da diş hekiminize TİMOSOL kullandığınızı söyleyiniz. Doktorunuz eter, siklopropan, trikloroetilen gibi anestezi ilaçlarını size vermeden önce TİMOSOL'ü kademeli olarak kesebilir. TİMOSOL kullanırken adrenalin ile kombine lokal anesteziyeler uygulanmamalıdır.

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. TİMOSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

TİMOSOL'ü daima doktorunuzun size söylediği veya reçete ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler için doz;

- Göğüs ağrısı için günde iki kez ½ tablet–3 tablet
- Yüksek tansiyon için günde 1-6 tablet
- Kalp krizinden sonra günde iki kez ½ tablet-1 tablet
- Migren ataklarını önlemek için günde 1-2 tablet

Tablet eşit dozlara bölünebilir.

Doktorunuz almanız gereken tablet sayısını değiştirebilir. Alacağınız tablet miktarı tedaviye verdiğiniz cevaba bağlıdır. Doktorunuz ile görüşmeden aldığınız tablet sayısını değiştirmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TİMOSOL çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz muhtemelen size en düşük yetişkin dozunu uygulayacaktır ve tedaviye verdiğiniz cevaba göre dozunuzu dikkatli bir şekilde ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır. Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda daha düşük doz gerekebilir.

Eğer TİMOSOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİMOSOL kullandıysanız

Siz veya bir başkası kazayla önerilen dozdan daha fazla tablet almış ise hemen doktorunuzu arayınız ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

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

TİMOSOL'ü kullanmayı unutursanız

Tabletleri almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİMOSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ile konuşmadan tabletleri almayı bırakmayınız.

İlacı bırakmanız gerektiğinde, ilacın birden kesilmemesi gerektiği için doktorunuz dozu yavaş yavaş azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİMOSOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİMOSOL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada güçlük ya da astımın kötüleşmesi
- Yavaş kalp atışı, kalbinizin bayılmanıza neden olacak kadar yavaşlaması, kalp yetmezliği veya diğer kalp problemleri
- Bacaklarda güçsüzlük, peltek konuşma ve yüzde sarkma gibi inme belirtileri
- Soğuk veya mavimsi eller ve ayaklar, düşük tansiyon, ellerde veya ayaklarda iğne batması hissi veya karıncalanma, bacaklarındaki kan dolaşımına ilişkin veya iktidarsızlığa (erkek ereksiyon problemleri) ilişkin herhangi bir problemin kötüleşmesi
- Alerjik reaksiyonun belirtileri cildinizde kaşıntı, kızarıklık veya yüz, dudak, ağız, dil veya boğazınızda şişme olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİMOSOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Cilt döküntüleri, ağrılı veya sertleşmiş eklemler veya göz kuruluğu.
- Retroperitoneal fibroz belirtileri; karın ve bel ağrısı, idrara çıkışın azalması veya hiç idrar yapamama, bacaklarda dolaşımın azalması sonucu ağrı, şişme ve renk değişikliği
- Artralji (eklem ağrısı)

Bilinmiyor:

- Sistemik lupus eritematosuz (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık), belirtileri eklemlerde ağrı, sertlik ve aşırı yorgunluk olabilir.

- Kas ağrısı, kas güçsüzlüğü veya miyastenia gravisin (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ağırlaşması
- Soğuk veya mavimsi el ve ayaklar, tansiyon düşüklüğü, el ve ayaklarda karıncalanma, iğnelenme, batma hissi, egzersiz ile tetiklenen bacaklarda ağrı
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı veya öksürük
- Baş dönmesi veya sersemlik, vertigo veya baygınlık hissi, baş ağrıları, uyku bozukluğu veya kabus görme, parestezi (uyuşma ve iğnelenme hissi)
- Kan şekeri seviyesinde düşüklük
- Görme bozuklukları, bulanık veya çift görme, göz tahrişi, yangısı veya kızarıklığı, göz kapağının sarkması, göz cerrahisi sonrasında görme kaybı ve ağrı
- Depresyon, halüsinasyonlar, uyuşukluk, oryantasyon bozukluğu, zihin bulanıklığı, hafıza kaybı veya diğer zihinsel problemler.
- Ağız kuruluğu veya tat alma bozukluğu
- Cinsel fonksiyon bozukluğu, cinsel istekte azalma
- Saç dökülmesi
- Psöriyazisin (sedef hastalığı) ağırlaşması

Kan testleri antikor seviyelerinde bir yükselmeyi gösterebilir.

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 0800 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. TİMOSOL’ün saklanması

TİMOSOL’ü çocukların, göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİMOSOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİMOSOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.