

KULLANMA TALİMATI

AZOPT %1 Steril Oftalmik Süspansiyon

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 10 mg/ml Brinzolamid
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, mannitol, 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;

- Böbrek probleminiz varsa.
- AZOPT'un içeriğindeki maddelerden brinzolamide veya diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa, içeriğin tam listesi için lütfen Bölüm 6'ya bakınız.
- Sülfonamid denilen ilaçlara alerjiniz varsa. AZOPT bazı alerjilere sebep olabilir.
- Hiperkloremik asidoz olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa (kanınızda çok yüksek miktarda asit varsa).
- Karaciğer probleminiz varsa

AZOPT'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gözünüzde kuruluk veya kornea problemlerinizi varsa, doktorunuzla konuşun.
- Yumuşak lens kullanıyorsanız. Damlayı lenslerinizle birlikte kullanmayınız. Damlayı kullandıktan sonra lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. AZOPT'taki koruyucu (benzalkonyum klorür) gözde tahrişe sebep olabilir ve yumuşak kontak lenslerde renk kaybına yol açtığı da bilinmektedir.

AZOPT 18 yaşın altındaki kişilerde güvenliliği belirlenmediği için kullanılmamalıdır.

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 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. Bazı kişiler AZOPT aldıktan sonra kendilerinde uyku veya sersemlik hali hissetmişlerdir. Görüşünüz netleşene kadar araç ve makine kullanmayınız.

AZOPT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer yumuşak lens kullanıyorsanız. AZOPT'u damlatırken lens takmayınız. Göz damlasını kullandıktan sonra lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. AZOPT'un içindeki koruyucu (benzalkonyum klorür) yumuşak lenslerinizi etkileyebilir.

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.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su 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.

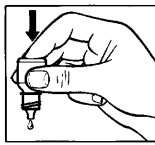
Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

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

▪ Uygulama yolu ve metodu:



1



2



3

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

- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.
 - Şişenin kapağını açınız.
 - 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, 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.
- **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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Kalp bozuklukları:

Yaygın olmayan: kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (Anjina pektoris)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Kan ve lenf sistem bozuklukları

Yaygın olmayan: kırmızı kan hücre sayısında azalma, kan klor seviyesinde artış

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: motor işlev bozukluğu, unutkanlık

Bilinmiyor: titreme

Göz bozuklukları

Yaygın olmayan: göz içi basıncında yükselme, optik sinir çukurluk/disk oranında artma (göz dibi muayenesine ait bir bulgu; görme alanında bozukluk, görme bozukluğu veya görme keskinliğinde azalma şeklinde kendini gösterir.), çift görme, konjunktivada kist

Kalp bozuklukları

Yaygın olmayan: kalp solunum sıkıntısı, kalp atımının yavaşlaması, düzensiz kalp ritmi

Bilinmiyor: kalp atım düzensizliği, çarpıntı, kalp atımının hızlanması, kalp atış hızının artması

Solunum, göğüs ve akciğer bozuklukları

Yaygın olmayan: nefes darlığı, bronşlarda aktivite artışı

Bilinmiyor: astım

Karaciğer-Safra bozuklukları

Bilinmiyor: anormal karaciğer fonksiyon testleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Tıbbi müdahale gerektirebilir.

Ciddi etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

İnfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: nazofarenjit, farenjit, sinüzit

Bilinmiyor: burun akıntısı

Bağışıklık sistemi

Bilinmiyor: aşırı duyarlılık

Psikiyatrik hastalıkları

Yaygın olmayan: kayıtsızlık, depresyon, deprese ruh hali, cinsel istekte azalma, kabus görme, uykusuzluk, asabiyet

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: tat alma duygusunda bozukluk, baş ağrısı

Yaygın olmayan: uykululuk hali, hafıza bozukluğu, sersemlik, uyuşma

Bilinmiyor: duyu azalması, tat alma duygusunun kaybolması

Göz bozuklukları

Yaygın: göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit), bulanık görme, gözde tahriş, gözde ağrı, göz kuruluğu, göz akıntısı, gözde kaşıntı, yabancı cisim hissi, gözde kızarıklık

Yaygın olmayan: korneal erozyon, gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı, gözün ön bölümünde noktasal iltihap, korneada iltihaplanma, gözde birikinti, korneal leke, korneal epitelde hasar, korneal ödem, gözde iltihaplanma, göz kapağı içindeki yağ bezelerinin iltihabı, gözde kamaşma, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu, gözde kıvılcım patlaması, görme keskinliğinde azalma, gözde alerji, konjunktivada kalınlaşma, göz akında renklenme, göz yorulması, gözde rahatsızlık, gözde anormal hassasiyet, gözün duyarlılığında azalma, konjunktivada kızarıklık, göz kapağında kaşınma, göz kapağı kenarında çapaklanma, gözyaşında artış

Bilinmiyor: korneal epitelde bozukluk, korneada bozukluk, görme bozuklukları, gözde şişme, gözde alerji, kaş ve kirpiklerin dökülmesi, göz kapağında bozukluk, göz kapağında ödem, göz kapağında kızarıklık

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: kulak çınlaması

Bilinmiyor: denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)

Kalp bozuklukları:

Bilinmiyor: yüksek tansiyon, kan basıncında yükselme

Solunum, göğüs ve akciğer bozuklukları

Yaygın olmayan: öksürük, burun kanaması, yutak ve gırtlığa ait ağrı, boğazda tahriş, burun tıkanıklığı, üst solunum yolu tıkanıklığı, burun arkası akıntısı, burun akıntısı, aksırma, burun kuruluğu

Mide bağırsak sistemi bozuklukları

Yaygın: ağız kuruluğu

Yaygın olmayan: yemek borusu iltihabı, ishal, bulantı, hazımsızlık, üst karın ağrısı, üst karında rahatsızlık, midede rahatsızlık, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, sık bağırsak hareketleri, mide ve bağırsaklarda bozukluk, ağızda duyarsızlık, ağız içerisinde anormal veya azalmış duyumsama

Bilinmiyor: kusma

Karaciğer-Safra hastalıkları

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: kurdeşen, döküntü, ciltte döküntü, genelleşmiş kaşıntı, saç dökülmesi, deride gerilme

Bilinmiyor: dermatit (bir tür deri hastalığı), deri üzerinde kızarıklık

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik bozuklukları

Yaygın olmayan: sırt ağrısı, kas spazmı, kas ağrısı

Bilinmiyor: eklem ağrısı, kol-bacak ağrısı

Böbrek ve idrar bozuklukları

Yaygın olmayan: böbreklerde ağrı

Bilinmiyor: sık idrara çıkma

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın olmayan: erektil işlev bozukluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: ağrı, göğüs rahatsızlığı, kuvvetsizlik, yorgunluk, anormal hissetme, gergin hissetme, asabiyet

Bilinmiyor: göğüs ağrısı, çevresel ödem, halsizlik, ilaç kalıntısı

Yaralanma, zehirlenme, prosedürel bozukluklar

Yaygın olmayan: gözde yabancı cisim hissi

Bunlar AZOPT'un hafif yan etkileridir.

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

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 şişe kullanınız. Şişenin ilk açılma tarihini, aşağıda ayrılan yere yazınız.

Açma tarihi:

Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilacı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi K:5 No:12 34805
Kavacık Beykoz/İSTANBUL

Üretici: S.A. Alcon-Couvreur N.V
Rijksweg 14, B-2870 Puurs
Belçika

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır