

KULLANMA TALİMATI

Steril

TİMOCOPT % 0.5 Göz Damlası

Göze uygulanır

Etkin madde: 1 ml içeriğinde, 6,83 mg timolol maleat bulunur.

Yardımcı maddeler: Sodyum Klorür, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk 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. ***TİMOCOPT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TİMOCOPT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TİMOCOPT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TİMOCOPT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİMOCOPT nedir ve ne için kullanılır?

TİMOCOPT gözdeki iç basıncın düşürülmesinin gerekli olduğu göz hastalıklarında kullanılmaktadır.

TİMOCOPT aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır;

- Yükselmiş göz içi basıncı (oküler hipertansiyon)
- Kronik açık açılı glokom (göz içi basıncının artması)
- Merceğin çıkarılması sonrası glokom

- Başka tedaviler yeterli olmadığında konjenital glokom.

2. TİMOCOPT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİMOCOPT'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

Eğer timolol maleat veya TİMOCOPT bileşenlerinden birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa veya aşağıdaki hastalıkların herhangi biri sizde mevcut ise;

- Solunum yollarının aşırı tepkimesi durumunda (bronşiyal hiperreaktivite)
- Mevcut veya geçmişte var olan bronşiyal astım
- Kronik-obstrüktif solunum yolları hastalığı (uzun süreli bronşiyal astım ve bronşit)
- Yavaşlamış kalp atımı
- Kalp pili ile kontrol altına alınamayan 2. ve 3. derece kalp bloğu (AV-Bloğu)
- Aşık kalp yetmezliği (İlaçla tedavi görmemiş kalp yetmezliği)
- Kalp kaynaklı şok
- Ağır alerjik nezle (burun mukozası iltihabı)
- Kornea ile ilgili beslenme bozukluğunda
- Sinüs bradikardisi (kalp atım hızının yavaşlaması), hasta sinüs sendromu sino-atriyal blok

TİMOCOPT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı kullanmadan önce, aşağıdakilerden herhangi biri şimdi veya geçmişte mevcutsa doktorunuza bunu belirtin

- koroner kalp hastalığı (semptomlar göğüs ağrısı veya sıkışması, nefessiz kalma veya nefesin kesilmesi olabilir), kalp yetmezliği
- düşük kan basıncı
- yavaş kalp atışı gibi kalp ritmi rahatsızlıkları
- nefes alma problemleri, astım veya kronik obstrüktif pulmoner hastalık
- zayıf kan dolaşımı hastalığı (Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu gibi)
- timolol, düşük kan şekerinin belirtilerini ve semptomlarını maskeleyebildiğinden diyabet
- timolol maleat belirtilerini ve semptomlarını maskeleyebildiğinden, tiroit bezinin fazla çalışması
- yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız

Timolol kullanımı, anestezide kullanılan bazı ilaçların etkilerini değiştirebildiğinden,

operasyon geçirmeden önce doktorunuza söyleyin.

Gözlerinizde iritasyon oluşursa veya herhangi bir yeni göz problemi ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza söyleyin.

Göz problemleri; gözün kızarması veya göz kapaklarının şişmesi şeklinde ortaya çıkabilir.

TİMOCOPT'un alerjik reaksiyon veya aşırı hassasiyete yol açtığından şüpheleniyorsanız (örneğin; deri döküntüsü ya da gözün kızarması ve kaşınması), TİMOCOPT'u kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuzla iletişime geçin.

Aşağıdakilerden herhangi biri varsa doktorunuza söyleyin:

- göz enfeksiyonu
- gözünüzü yaralarsanız veya gözünüzde operasyon geçirirseniz
- göz problemleriniz kötüleşirse veya herhangi bir yeni semptom ortaya çıkarsa.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Timolol, yeni doğanlarda, bebeklerde ve küçük çocuklarda aşırı dikkatle kullanılmalıdır. Öksürme, hırıltı, anormal nefes alma veya nefes almada anormal durmalar (apne) görülürse, ilacın kullanımı derhal durdurulmalıdır. Mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçin. Taşınabilir bir apne monitörü yardımcı olabilir.

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

TİMOCOPT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİMOCOPT yemeklerle birlikte veya aç karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİMOCOPT'un hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple TİMOCOPT sadece, doktor tarafından yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİMOCOPT'un emzirme döneminde kullanımına ilişkin yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple TİMOCOPT sadece, doktor tarafından yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Nadir durumlarda çift görme ve sarkık gözkapağı vakaları bildirilmiştir. Görme bozukluğu, baş ağrısı, baş dönmesi, halsizlik ve bulantı meydana gelebilir.

TİMOCOPT uygun şekilde uygulandıktan sonra bile, bulanık görmeye ve reaksiyon yeteneğinde azalmaya neden olabilir. Bu nedenle güvenlik tedbirleri alınmadan çalışma veya araç-makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu durum özellikle alkol ile birlikte alındığında geçerlidir.

Bu etkilerden herhangi biri hastada görülürse araç ve makine kullanılmamalıdır.

TİMOCOPT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİMOCOPT sodyum içerir. Ancak kullanım yolu nedeni ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçların veya ilaç gruplarının etkileri eşzamanlı olarak TİMOCOPT ile birlikte kullanımda etkilenebilir.

Etkinin artırılmasından dolayı artmış yan etkiler

- TİMOCOPT'un göz iç basıncının düşüren etkisi, eş zamanlı olarak kullanılan adrenalin veya pilokarpin içerikli göz damlalarının kullanımıyla (artmış göz iç basıncının düşürülmesine yarayan başka bir ilaç) artırılmaktadır.
- Beta reseptör blokörlerin sistemik olarak (yüksek tansiyon ve kalp damarlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) eş zamanlı alınması, kalp ve damar sisteminde olduğu gibi gözde de (basınç düşmesi) her iki ilacın aktivitesinde çift taraflı olarak bir artışa yol açabilir.
- TİMOCOPT yüksek tansiyonun düşürülmesinde ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlarla eşzamanlı olarak alınmasında (örn. Kalsiyum antagonistleri, rezepin içerikli preparatlar veya beta reseptör blokörleri) kan basıncında düşme ve nabızda belirgin azalma gibi istenmeyen yan etkiler daha sık meydana gelebilir.

Diğer potansiyel etkileşimler

- Eş zamanlı olarak kullanılan oftalmik beta bloker ve adrenalin içerikli göz damlaları (artmış göz iç basıncının düşürülmesine yarayan başka bir ilaç) göz bebeğinde genişlemeye neden olabilir.
- İki oftalmik beta reseptör blokör ajanının eş zamanlı olarak kullanılması tavsiye

edilmemektedir.

- Beraberinde kalp yetmezliği bulunan hastalarda oral veya intravenöz kalsiyum antagonistleri, lokal beta-reseptör bloke edici ajanlar, antiaritmikler (amiyodaron da dahil olmak üzere), digitalis glikozitleri, parasempatomimetikler ve guanetidin ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, çünkü A-V ileti defektleri, sol taraf kalp yetmezliği ve hipotansiyon (kan basıncının düşmesi) görülebilir.

Tavsiye

İlave olarak başka göz damlası veya göz merhemi kullanılacaksa, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemleri daima en son olarak uygulanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİMOCOPT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

TİMOCOPT'u daima doktorunuzun size söylediği veya reçete ettiği şekilde kullanın, çünkü diğer türlü uygun olarak etki etmez. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİMOCOPT'u gün boyunca düzenli olarak kullanın.

Hekim tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe olağan doz:

Tedavi başlangıcında ilgili göze günde 2 defa birer damla damlatılır. Sistemik rahatsızlıklar uygulama sonrasında yaklaşık 1 dakika boyunca parmakla gözyaşı kanalına basınç uygulanmasıyla azaltılabilir.

Eğer göz iç basıncı düzenli kontroller altında istenilen değere düşüyse, doz doktor tarafından günde 1 defa birer damlaya düşürülebilir.

TİMOCOPT genel olarak uzun süreli bir tedavidir. Tedaviye ara verilmesi veya dozda değişiklik sadece doktor kontrolü altında yapılmalıdır.

Ağızdan alınan beta reseptör blokörlerin göz basıncında bir düşmeye neden olacağı beklenir. Bu sebeple eğer göze lokal bir tedavi gerekirse doz azaltılmış olmalıdır. TİMOCOPT göz damlasıyla lokal uygulamanın halen gerekli olup olmadığı incelenmelidir. Eğer beta reseptör blokörlerinin sistematik olarak kullanılması söz konusu ise, lokal olarak verilen ilaçların etkisi daha düşük kalmaktadır. Aşırı pigmentli irisleri olan hastalarda göz içi basınç düşüşü gecikebilir veya azalabilir.

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

Kontakt Lens Kullananlarda;

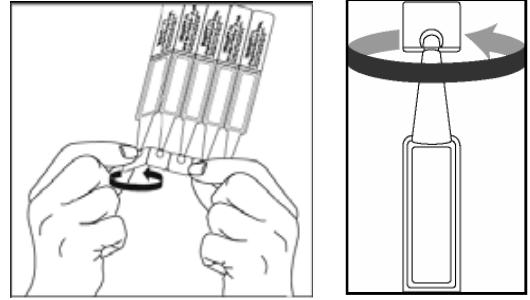
Damlanın göze damlatılmasından önce lensler çıkartılmalı ve damla kullanıldıktan sonra en az 15 dakika yeniden takılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

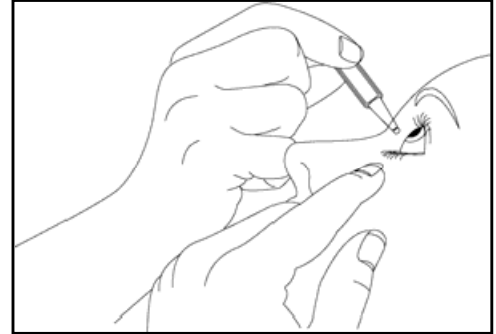
Her bir flakondaki çözelti, kullanım için açıldıktan hemen sonra tek göze veya her iki göze uygulanır. Bir flakon açıldıktan sonra sterilite korunamaz, kullanıldıktan hemen sonra geri kalan kısım atılmalıdır.

Kullanım talimatı

1. Tek dozluk flakon içeren saşeyi açın.
2. Bir flakonu ucundan kırın ve üzerini gösterildiği gibi çevirin.



3. Kafanızı arkaya yatırın ve alt göz kapağını yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında şekilde gösterildiği gibi çukur oluşturun.
4. Hasta göz(ler)e doktorunuzun tarif ettiği gibi bir damla uygulayın. Her flakon her iki göz için yeterli damla içermektedir.



5. Kontaminasyondan korunmak için uygulamadan sonra çözelti artsa bile kullanılmamış flakonu atın.
6. Kullanılmamış flakonu saşe ambalajında saklayın. Henüz kullanılmamış flakonlar saşe açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Saşe açıldıktan 28 gün sonra herhangi bir flakon kaldıysa, bu flakonlar atılmalı ve yeni saşe açılmalıdır. Doktorunuz tarafından reçetelenen göz damlasının kullanılması önemlidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Bazı vakalarda yeni doğanlarda, muhtemelen bu hastaların tam gelişmemiş olmasından dolayı apne (solunum durması) rapor edilmiştir. Prematüre ve yeni doğanlarda kullanımı tavsiye edilmemektedir. Bu hastalarda timolol kullanılması

halinde dikkatli bir şekilde kontrol altında tutulmalıdırlar.

Yaşlılarda kullanımı: Veri yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİMOCOPT kullandıysanız

Gözleri derhal su ile durulayınız. Eğer çocuklar ilacı içmişse aşağıdaki belirtileri ortaya çıkabilir: Kan basıncında düşüş, yavaşlamış kalp atımı, solunum depresyonu, kusma, bilinçte azalma ve kramplar. Yardım için olabildiğince çabuk doktoru arayınız.

TİMOCOPT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİMOCOPT'u kullanmayı unutursanız

İleriki dozu iki katı uygulamayınız fakat uygulanması gereken dozun olağan biçimde uygulamayı en kısa sürede gerçekleştiriniz. Doktorunuzun tavsiye ettiği veya belirtilen zaman aralığında ilacınızı uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİMOCOPT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yüksek göz iç basıncı, hastada herhangi bir rahatsızlığa neden olmadan uzun süre var olabilir. Buna rağmen gözde kalıcı hasarlar meydana gelebilir. Bu sebeple görme yeteneğinizin korunması için düzenli tedavi önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Etkiler ciddi olmadığı sürece damlaları almaya genellikle devam edebilirsiniz. Endişeleniyorsanız, bir doktorla veya eczacıyla konuşun. Doktorunuzla konuşmadan TİMOCOPT'u kullanmayı bırakmayın.

Listelenen yan etkiler; göz sorunlarının tedavisinde kullanılan beta-blokerler sınıfında görülen reaksiyonları içerir.

Bu kullanma talimatındaki 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

görülebılır.

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Göz iritasyonu belirtileri ve semptomları (örn. yanma, batma, kaşınma, göz yaşarması, kızarıklık), kornea iltihaplanması, azalmış kornea duyarlılığı, göz kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Depresyon
- Baş dönmesi, Bayılma,
- Yavaş kalp atımı,
- Nefes almada güçlük,
- Bulantı, hazımsızlık,
- Kas güçsüzlüğü/yorgunluğu

Seyrek:

- Yüz, kol ve bacaklar gibi bölgelerde cildin altında görülebilen ve yutmada veya nefes almada güçlüğü neden olabilecek şekilde hava yolunu tıkayan şişme, kurdeşen veya kaşıntılı döküntü, lokalize ve genel döküntü, ani ciddi yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyonlar
- Uyumada güçlük (insomnia), kabuslar, hafıza kaybı.
- Felç, beyne giden kanda azalma, myasthenia gravis (kas hastalığı) belirtilerinde ve semptomlarında artışlar, karıncalanma
- Çift görme, üst göz kapağının sarkması (gözün yarı kapalı durmasına neden olur), bulanık görme ve retinanın altında kan damarlarını içeren katmanın filtrasyon ameliyatı sonrası ayrılması ve bu durum görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Göğüs ağrısı, çarpıntı, ödem (sıvı birikmesi), kalp atım ritminde veya hızında değişiklikler, konjestif kalp yetmezliği (sıvı birikmesi nedeniyle ayakların ve

bacakların şişmesi ve nefes darlığıyla seyreden kalp hastalığı), kalp krizi,

- Düşük kan basıncı, Raynaud olgusu, soğuk eller ve ayaklar, bacaklara giden kanda azalma olması nedeniyle topallama.
- Akciğerlerdeki hava yollarının daralması (özellikle önceden hastalığı olan hastalarda), nefes darlığı, öksürme.
- İshal, ağız kuruluğu,
- Saç kaybı, beyaz gümüşü renkli görüntüye sahip deri döküntüsü (psöriyaziform döküntü) veya psoriasisin kötüleşmesi,
- Lupus adı verilen durum (sistemik lupus eritematozusu).
- Düşük libido, Peyronie hastalığı denilen ve erkeklerde penisi etkileyen rahatsızlık. Belirtiler penis dokunuzun anormal kavisi, ağrısı veya sertleşmesi olabilir.

Bilinmiyor:

- Non-trombositopenik purpura (cilt altında kanamalarla kendini gösteren durum)
- Kaşıntı,
- Düşük veya yüksek kan glikoz seviyeleri.
- Konsantrasyon azalması, artmış hayal
- Vertigo (kişinin kendini ve etrafındakilerin döndüğünü hissetmesi), lokal zayıflık
- Göz kapağı iltihaplanması, gözü koruyan zar tabakasının iltihabı, kornea iltihabı, bulanık görme, kornea erozyonu (göz yuvarlağının ön katmanında hasar), gözme bozuklukları
- Kalp durması, kalp bloğu, göğüs ağrısı, kan damarlarını genişlemesi, kan damarlarının yetersizliği, akciğer ödemi
- Tat bozuklukları, karın ağrısı, kusma.
- Cilt döküntüsü, terleme, ekzfoliyatif dermatit (deride yaygın kızarıklık ve pullanma durumu)
- Kas ağrısı, eklem ağrısı
- Cinsel işlev bozukluğu, cinsel istekte azalma, işeme zorluğu
- Egzersizden kaynaklanmayan kas ağrısı, kol/bacak ağrısı

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

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

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

5. TİMOCOPT'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Flakonları koruyucu saşelerinde saklayınız. Kullanılmamış flakonlar saşe açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TİMOCOPT'u kullanmayınız.

Flakonlar tek kullanımlıktır. Tekli dozdaki flakonda ilk kullanımdan sonra bir miktar çözelti artsa bile derhal atılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 23 10

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2

Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 24.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.