

KULLANMA TALİMATI

BETOPTIC %0.5 steril göz damlası, çözelti
Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 mg/ml betaksolol'e eşdeğer 5.6 mg/ml betaksolol hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür (% 50 solüsyon olarak), sodyum klorür, disodyum edetat, konsantre hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı olarak), 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. **BETOPTIC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETOPTIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETOPTIC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETOPTIC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETOPTIC nedir ve ne için kullanılır?

BETOPTIC renksiz-açık sarı, berrak bir göz damlası, çözeltidir.

BETOPTIC etkin madde olarak betaksolol hidroklorür içerir.

5 mL'lik kendinden damlalıklı (DROP-TAINER) şişede sunulmaktadır. Kapağının etrafına temasa karşı koruyucu bir bant bulunmaktadır.

BETOPTIC göz damlası göz içindeki yüksek basıncı tedavi etmesi amacıyla kullanılmaktadır. Yüksek göz içi basınç glokom adlı hastalığa yol açabilir.

Gözdeki yüksek basınç: Göz küreniz gözün içini besleyen berrak, suya benzer bir sıvı içermektedir. Bu sıvı sürekli gözden dışarı atılır ve daha fazla sıvı tekrar üretilir. Eğer göz küresi dışarı atıldan daha hızlı olarak sıvı ile dolarsa, gözün içinde basınç meydana gelir. Bu miktar çok yükselirse, görüşünüz zarar görebilir.

BETOPTIC glokom tedavisi için kullanılan beta blokör olarak adlandırılan ilaç grubunda yer almaktadır. Gözdeki sıvı üretimini azaltarak basıncın düşmesini sağlar. Tek başına veya diğer basınç düşürücü ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

BETOPTIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETOPTIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer betaksolole veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Eğer bir kalp rahatsızlığınız var ise, örn. kalp yetmezliği, bradikardi (yavaşlamış kalp ritmi), kalp bloğu
- 18 yaşından küçükseniz
- Şiddetli bronşiyal astım, şiddetli obstrüktif akciğer hastalığı varsa

BETOPTIC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan aşağıdaki hastalıklarınız varsa doktorunuzla konuşunuz:
 - koroner kalp hastalığı (belirtileri göğüste ağrı veya sıkışma, nefessiz kalma veya şoku içerir), kalp yetmezliği, düşük kan basıncı
 - kan dolaşımında hastalık (Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu)
- İlaçlara karşı alerjik reaksiyon öykünüz varsa allerjenlere daha duyarlı olabilirsiniz. BETOPTIC kullanırken eğer herhangi bir alerjik reaksiyon (ciltte döküntü, gözde kızarıklık veya kaşıntı, ateş, boğazda, dilde veya yüzde şişme) oluşursa, hemen tedaviyi kesin ve doktorunuzla konuşun. Adrenealin tedavisi etkili olmayabilir. Başka tedaviler alırken doktorunuza BETOPTIC kullandığınızı söyleyiniz.
- Eğer kapalı açılı glokomunuz var ise (görme kaybı veya görme bulanıklığı, göz içi ve çevresinde ağrı ve gözde kızarıklıkla seyreden göz içi basıncı yükselmesi),
- Eğer diyabet (şeker) hastası iseniz,
- Eğer tiroit beziniz fazla hormon üretiyorsa,
- Eğer herhangi bir akciğer rahatsızlığınız var ise veya astım, bronşit gibi nefes alma zorluğuna neden olan herhangi bir hastalığınız var ise,
- Eğer miyasteni (kas zafiyeti) sahibiyseniz,
- Eğer genel anestezi gerektiren herhangi bir operasyon geçirmek üzereyseniz- Ameliyat öncesinde BETOPTIC kullandığınızı anestezi uzmanına bildiriniz, betaksolol anesteziye kullanılan bazı ilaçların etkisini değiştirebilir.
- Eğer beyni besleyen damarlarla ilgili bir yetmezlik durumunuz var ise,
- Eğer geçmişinizde ilaç alerjisi (anafilaksi) öykünüz var ise,
- Eğer eş zamanlı olarak başka ilaçlar kullanmakta iseniz.
- Göz kuruluğu varsa,
- BETOPTIC’in de dahil olduğu beta-adrenerjik reseptör bloke edici ajanlar sınıfına ait ilaçlar, akut hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma) belirtilerini maskeleyebilir.

Doktorunuz bu ilaçla tedaviniz devam ederken gözlerinizdeki basıncı kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir. Bu tavsiyeye uymalısınız.

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

BETOPTIC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz söylemedikçe bu ilacı hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız BETOPTIC kullanmayınız. BETOPTIC sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

BETOPTIC kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

BETOPTIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BETOPTIC içerisinde benzalkonyum klorür (koruyucu) bulunmaktadır. 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BETOPTIC kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir. Kan basıncını düşüren ilaçlar veya kalp ilaçları kullanıyorsanız ya da kullanacaksınız doktorunuzu bilgilendiriniz.

BETOPTIC'in, kalp hastalığı veya yüksek kan basıncı için ağız yolundan alınan diğer beta-blokörler gibi veya yine yüksek kan basıncını düşürmek için kullanmakta olduğunuz rezepin gibi diğer ilaçlar üzerinde etkisi olabilir.

Adrenalin ile BETOPTIC'in birlikte kullanımıyla midriyazis (göz bebeği genişlemesi) bildirilmiştir.

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

2. BETOPTIC nasıl kullanılır?

BETOPTIC'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

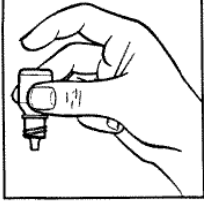
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BETOPTIC'i mutlaka doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Genellikle günde 2 kez hasta göze veya gözlere bir damla olacak şekilde uygulanır. Ancak, sizin özel durumunuza uygun olarak doktorunuzun dozu değiştirmesi olasıdır.

BETOPTIC'i yalnızca gözlerinize uygulayınız. BETOPTIC göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

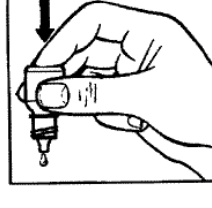
Uygulama yolu ve metodu:



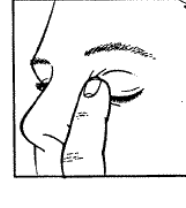
1



2



3



4

1. BETOPTIC şişesini ve bir ayna alınır.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz (resim 1).
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı kirletebilir.
8. İŞaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla BETOPTIC damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
9. BETOPTIC'i kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, BETOPTIC'in vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

18 yaşın altındaki hastalarda BETOPTIC'in güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır, yetişkinler ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Sadece doktorunuz size talimat verdi ise BETOPTIC'i iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun size önerdiği süre boyunca kullanınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer başka bir göz damlası kullanıyorsanız, BETOPTIC ve diğer uygulamalar arasında en az 10 ila 15 dakika bekleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETOPTIC kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla BETOPTIC kullandıysanız, sersemlik hali, nefes darlığı veya nabzınızın yavaşlaması gibi belirtiler gelişebilir. Bu durumda gözünüzü ılık su ile yıkayınız.

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

BETOPTIC'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

BETOPTIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BETOPTIC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BETOPTIC uygulaması sonrası aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutmada zorluk, kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 : Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Gözde rahatsızlık

Yaygın olmayan:

- Sulanma

Seyrek:

- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Uykusuzluk
- Azalmış korneal (gözün saydam cisminde) hassasiyet
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Kaşınma
- Korneal (gözün saydam cisminde) punktat leke
- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- Anizokori (her iki göz bebeğinin birbirinden farklı büyüklükte oluşu) ve fotofobi (ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu)
- Kalp atımının yavaşlaması
- Astım
- Nefes darlığı
- Saç dökülmesi
- Baş ağrısı

Bilinmiyor:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme de dahil sistemik alerjik reaksiyonlar
- Kurdeşen
- Lokalize ve genelleşmiş döküntü,
- Kaşıntı
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Anafilaktik reaksiyonlar)
- Kan şekeri düzeyinde azalma
- Kabus
- Hafıza kaybı
- Hayal görme
- Psikoz (Bir tür ruhsal bozukluk)
- Zihin karışıklığı
- Oküler iritasyonun belirtileri ve semptomları (örneğin; batma, yanma, kaşınma, sulanma, kızarıklık)
- Blefarit (Göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı)
- Bulanık görme
- Göz kuruluğu
- Korneal (gözün saydam cisminde) erozyon
- Ptozis (Üst gözkapağının gözü tam veya kısmî kapatacak şekilde aşağı düşmesi)
- Çift görme
- Filtrasyon cerrahisi sonrası koroidal ayrılma
- Göğüs ağrısı
- Çarpıntı
- Ödem
- Kalp durması
- Kalp yetmezliği
- Atriyoventriküler blok

- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık
- Kalp atım düzensizliği
- Yavaşlamış AV iletimi veya mevcut AV bloğunda artış (kalp kulakçığı ile karıncığı arasındaki iletimin gecikmesi veya kesintiye uğraması)
- Düşük tansiyon
- Raynaud fenomeni (el ve ayak parmaklarında solukluk oluşması)
- Soğuk ve siyanotik (mavimsi) el ve ayaklar
- İntermittan kladikasyon (kanlanma bozukluğuna bağlı olarak kişinin yürüdüğü sürece bacağındaki ağrı nedeniyle topallaması)
- Bronşların daralması
- Öksürük
- Tat alma duygusundaki bozukluk
- Bulantı
- Hazımsızlık
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Abdominal ağrı
- Kusma
- Sedef hastalığına bağlı döküntü veya sedef hastalığının alevlenmesi
- Cilt döküntüsü
- Kas ağrısı
- Cinsel işlev bozukluğu
- Cinsel istek düşüklüğü
- İktidarsızlık
- Asteni/yorgunluk
- Senkop (bayılma)
- Serebrovasküler kaza (inme)
- Serebral iskemi (beyinde kan akımının azalması)
- Baş dönmesi
- Uyuşukluk
- Myastenia gravis belirtilerinde artış

Bunlar BETOPTIC'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. BETOPTIC'in saklanması

BETOPTIC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETOPTIC'i kullanmayınız. Şişeyi açtığımız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.*

Açıldığı tarih:

Kullanmadığımız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.
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 / İstanbul

Üretim yeri: s.a. Alcon Couvreur n.v.
Rijksweg 14, 2870/ Puurs / Belçika

Bu kullanma talimatı 06/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.