

KULLANMA TALİMATI

DUOPROST göz damlası

Steril.

Göz içine damlatılır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti, 50 mikrogram latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum klorür, 1M sodyum hidroksit çözeltisi veya 1M hidroklorik asit çözeltisi (pH ayarı için), saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOPROST nedir ve ne için kullanılır?

DUOPROST, bir mililitresi 50 mikrogram latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içeren göz damlasıdır. 2,5 mililitre solüsyon içeren plastik şişelerde sunulmaktadır.

DUOPROST, açık açılı glokom ve gözdeki yüksek tansiyon hastalığına karşı göze damlatılarak kullanılan sabit kombinasyonlar grubuna dahil bir ilaçtır.

DUOPROST göz damlası, iki farklı ilacın bileşimidir, bu iki ilaç göz basıncını farklı yollarla düşürür. Timolol, beta blokerler olarak bilinen ilaç grubundandır ve gözün içinde oluşan sıvının göz içine akışını azaltarak gözün basıncını düşürür. Latanoprost gözün içindeki sıvının doğal yoldan dışarıya akışını artırır.

DUOPROST beta blokerler, prostaglandinler veya göz içi basıncını azaltan göz damllarına yeterli yanıt vermeyen açık açılı glokom ve gözünde yüksek tansiyonu (oküler hipertansiyon) olan hastaların tedavisinde kullanılır.

2. DUOPROST'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOPROST'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Astım, ağır kronik obstrüktif bronşit (hırıltı, nefes almada zorluk ve/veya uzun süreli öksürüğe neden olabilen ağır bir akciğer hastalığı) gibi bir solunum hastalığınız varsa veya daha önceden bu hastalıkları geçirdiyse,
- Kalbiniz ile ilgili ciddi problemlerinizi veya kalp ritmi düzensizliğiniz varsa,
- Etkin madde latanoprost ve timolole veya DUOPROST'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı daha önce alerjik reaksiyon geliştirdiyse,
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız.

DUOPROST'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Koroner kalp hastalığınız (göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma, nefessiz kalma veya boğulma gibi belirtileri olabilir), kalp yetmezliğiniz veya düşük kan basıncınız varsa,
- Düşük kalp atımı gibi kalp atım hızınızda düzensizlik varsa,
- Solunum problemlerinizi, astımınız veya kronik obstrüktif akciğer hastalığınız varsa,
- Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu gibi kan akışı zayıflığı hastalığınız varsa,
- Timolol düşük kan şekeri belirti ve bulgularını maskeleyebileceğinden şeker hastalığınız varsa,
- Timolol belirti ve bulgularını maskeleyebileceğinden tiroid beziniz aşırı aktifse,
- Herhangi bir göz ameliyatı geçirecekseniz (katarakt ameliyatı da dahil) veya geçmişte gözünüz ile ilgili herhangi bir ameliyat geçirdiyse,
- Gözünüzle veya görmenizle ilgili şikayetleriniz varsa (örn. gözde kuruluk, ağrı, tahriş veya iltihap, bulanık görme),
- Kontak lens kullanıyorsanız
- Anjinasının (kalbi besleyen damarların daralması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) olduğunuzu biliyorsanız,
- Genellikle hastaneye gitmenize neden olan ciddi alerjik reaksiyon riskiniz olduğunu biliyorsanız,
- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyse.

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

DUOPROST'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürünün insanlarda gebelik sırasında kullanım açısından güvenliliği belirlenmemiştir. Gebeliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yenidoğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, DUOPROST, gebelik esnasında kullanılmamalıdır.

DUOPROST'u hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Timolol ve latanoprost anne sütüne geçebilirler. Bu nedenle DUOPROST emziren kadınlarda kullanılmamalı veya DUOPROST kullanılacaksa emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

DUOPROST'un göze damlatılması geçici görme bulanıklığına yol açabilir. Bu durum geçinceye kadar araç ve makine kullanmamalısınız.

DUOPROST'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUOPROST, benzalkonyum klorür adı verilen bir koruyucu madde içerir. Gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Bu maddenin yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

DUOPROST sodyum içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DUOPROST, glokom tedavisinde kullanılan diğer göz damlaları da dahil olmak üzere, kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir. Kan basıncınız, kalbiniz veya şeker hastalığınız için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Prostaglandinler, prostaglandin analogları veya prostaglandin türevleri (inflamatuvar hastalıklar, üriner sistem hastalıkları ve kalp hastalıklarında kullanılır)
- Beta blokörler (kalp hastalıklarında kullanılır)
- Epinefrin (adrenalin) (glokom tedavisinde, kalp hastalıklarında, solunum hastalıklarında ve hematolojik hastalıklarda kullanılır)
- Yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan, oral kalsiyum kanal blokörleri, klonidin, guanidin, antiaritmikler, dijital glikozidler ya da parasempatomimetikler
- Kinidin (anormal kalp atışının tedavisinde kullanılan ilaçlardan, kinidin gibi anti aritmikler)
- Fluoksetin ve paroksetin olarak bilinen depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Şeker hastalığının (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Daha kolay idrara çıkmanızı sağlayan veya bağırsak hareketlerinizi normale döndüren ilaçlar
- Burun içindeki şişliği/tıkanıklığı azaltan ilaçlar

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

3. DUOPROST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUOPROST'u ilk kez açtığınızda kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığınız tarihi yazınız, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 4 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz.

Yetişkinler için doz günde bir kez hasta göz(ler)e bir damla damlatılmasıdır. Eğer daha sık kullanıyorsanız tedavinin etkinliği azaltabileceğinden günde bir kereden fazla kullanmayınız.

DUOPROST ile başka ilaç birlikte kullanılacak ise, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

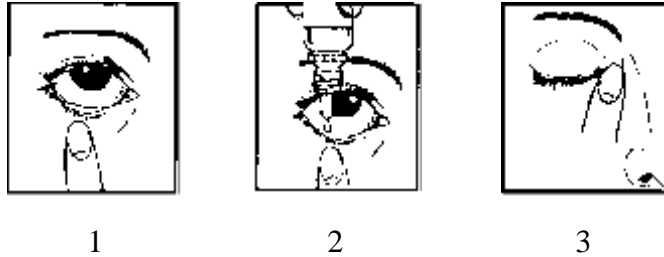
Doktorunuz DUOPROST kullanırken, kalp ve dolaşım sisteminizle ilgili ekstra testler isteyebilir.

Kontakt lens kullanıcıları:

Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözüne damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız. DUOPROST damlatıldıktan en az 15 dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

DUOPROST göze aşağıdaki şekilde uygulanır.



1. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir şekilde oturunuz ya da ayakta durunuz.
2. Şişenin kapağını döndürerek açınız. Bu kapak saklanmalıdır.
3. Parmağınızın uç bölümünü kullanarak, hasta gözünüzün alt göz kapağını, aşağıya doğru yavaşça çekiniz (Şekil 1).
4. Damlatıcının ucunu gözüne yaklaştırın ancak gözüne değdirmeyiniz (Şekil 2).
5. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve gözüne sadece bir damla damlatınız. Daha sonra göz kapağınızı serbest bırakınız.
6. DUOPROST kullanımından sonra, parmağınız ile gözünüzün kenarından burnunuza doğru 2 dakika bastırınız (Şekil 3). Bu latanoprost ve timololün vücudunuzun diğer bölümlerine geçişini engellemeye yardımcı olacaktır.
7. Doktorunuz diğer gözüne de uygulamanızı söyledi ise, ona da aynı şekilde uygulama yapınız.
8. Şişenin kapağı ile şişeyi kapatınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda güvenlilik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır. Bu nedenle, DUOPROST'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Doz, erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOPROST kullandıysanız:

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

Gözünüze çok fazla DUOPROST damlattıysanız, gözlerinizde az miktarda bir yanma, sulanma ve kızarma olabilir, bu durum sizi rahatsız ediyorsa doktorunuzdan tavsiye alınız.

DUOPROST'u kazara içtiyseniz hemen doktorunuzu arayınız. Eğer çok fazla DUOPROST yuttuysanız kendinizi hasta hissedebilirsiniz. Ayrıca mide ağrısı, yorgun hissetme, sıcak basması ve üşüme ile birlikte terleme görülebilir.

DUOPROST'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir damla damlatmayı unutursanız, bir sonraki damlayı zamanında damlatınız. Unuttuğunuz bir damla için gözünüze ikinci bir damla daha damlatmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUOPROST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DUOPROST ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok ciddi yan etkiler gözlemediğiniz sürece DUOPROST kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer yan etkiler konusunda endişelenirseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. DUOPROST kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

Aşağıda belirtilen yan etkiler DUOPROST'un bilinen yan etkileridir. En önemli yan etkisi, gözünüzün renginin dereceli ve kalıcı olarak değişmesidir. Ayrıca DUOPROST kalbinizin çalışmasında ciddi değişikliklere neden olabilir. Eğer kalp atım hızınızda veya kalp fonksiyonlarınızda bir değişim farkederseniz doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- İris olarak bilinen, gözün renkli kısmındaki kahverengi pigment miktarı artışı nedeniyle, göz renginizde kademeli olarak gerçekleşen değişiklik. Eğer göz renginiz birkaç rengin karışımından oluşuyorsa (mavi-kahverengi, gri-kahverengi, sarı-kahverengi veya yeşil-kahverengi gibi) bu yan etki ile karşılaşma ihtimaliniz göz rengi tek bir renk olanlara (mavi, gri, yeşil veya kahverengi gözler) kıyasla daha çoktur. Göz rengindeki değişikliğin meydana gelmesi yıllar alabilir. Renk değişimi kalıcı olabilir ve eğer DUOPROST'u sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. DUOPROST tedavisi kesildikten sonra göz rengi değişikliği devam etmez.

Yaygın yan etkiler:

- Gözde tahriş (batma, yanma, kumluluk hissi, gözde yabancı cisim hissi ve kaşıntı dahil)
- Gözde ağrı.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Gözde pempelik/kırmızılık
- Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit)
- Bulanık görme
- Gözde sulanma
- Göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit)
- Göz bebeğinin ve renkli kısmın önündeki saydam tabakada (kornea) bozulma
- Deride döküntü, kaşıntı

Diğer yan etkiler:

DUOPROST kullanımı ile görülmemiş olsa bile, DUOPROST içindeki iki bağımsız madde (latanoprost ve timolol maleat) için bazı yan etkiler görülmüştür. Bu nedenle DUOPROST kullanırken bu yan etkiler sizde de görülebilir.

Aşağıdaki yan etkiler latanoprost kullanımı ile görülmüştür.

Bilinmiyor:

- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu gözde viral bir enfeksiyon gelişimi
- Alerjik reaksiyon belirtileri (deride kabarıklık ve kızarıklık ile döküntü)
- Depresyon, hafıza kaybı, cinsel istekte azalma, uyuma zorluğu, kabus
- Baş dönmesi, deride karıncalanma veya uyuşma, beyin kan akışında değişiklik, miyastenia gravis isminde bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı belirtilerinde kötüleşme (eğer daha önce bu hastalık sizde mevcutsa), bayılma (senkop)

- Daha koyu, daha kalın, daha uzun ve daha fazla kirpik ve göz çevresinde tüylenme artışı
- Yanlış yönde uzayan kirpikler
- Gözde/göz kapağında ve çevresinde iltihaplanma ve şişlik
- Gözün renkli kısmında (iris) veya damar tabakasında (uvea) iltihap
- Gözün arka kısmında şişlik (maküler ödem)
- Göz bebeğinin önündeki saydam tabakanın iltihabı (keratit)
- Gözde kuruluk
- Gözün renkli kısmı içerisinde oluşan içi sıvı dolu kist (iris kisti)
- Parlak ışığa dayanamama (fotofobi)
- Göz kapağı oyuğunun derinleşmesi ile sonuçlanan göz kapağı çevresi ve göz kapağı değişiklikleri
- Kulak çınlaması
- Göğüs ağrısında kötüleşme, çarpıntı
- Astım, astımın kötüleşmesi, nefes darlığı.
- Göz kapağı derisinde koyulaşma.
- Eklem ağrısı, kas ağrısı
- Göğüs ağrısı

Göze uygulanan diğer ilaçlarda olduğu gibi DUOPROST kana geçer. İçerdiği timolol nedeni ile damar içerisine ve/veya ağızdan kullanılan beta blokör adı verilen ilaçlar ile aynı yan etkileri gösterebilir. Göze uygulama, ağızdan ya da damar içerisine uygulamadan daha az yan etki ile sonuçlanır. Aşağıda yer alan yan etkiler göz hastalıklarını tedavi için kullanılan beta blokör ilaçlarda görülen yan etkileri içermektedir.

- Genel alerjik reaksiyonlar; yüz, dudaklar ve dilde şişme gibi. Dilde şişme, havayollarını tıkayarak yutma ve nefes almayı zorlaştırabilir. Kurdeşen veya kaşıntılı döküntü, genel ya da bölgesel olabilen döküntü, kaşıntı, yaşamı tehdit edebilen ani alerjik reaksiyon
- Düşük kan şekeri seviyesi
- Uyuma zorluğu (insomnia), depresyon, kabus görme, davranışlarda değişiklik, hayal görme, kafa karışıklığı, hafıza kaybı, endişe, mekanı şaşırma gibi belirtiler gösteren ruhsal dengesizlik
- Bayılma, inme, beynin kan tedarikinde azalma, miyastenia gravis (bir çeşit kas bozukluğu) bulgu ve belirtilerinde artma, sersemlik, karıncalanma gibi alışılmadık hissetme, baş ağrısı
- Göz irritasyonu bulgu ve belirtileri (yanma, batma, kaşınma, sulanma, kızarma), göz kapağı iltihabı, kornea iltihabı, bulanık görme, görme bozukluğuna yol açabilen bazı göz ameliyatları sonrasında retinanın kan damarlarını barındıran arka çeperinin zedelenmesi, kornea duyarlılığının azalması, göz kuruluğu, kornea aşınması (göz bebeğinin önündeki çepherin zedelenmesi), üst göz kapağının düşmesi (gözün hafif kapalı kalmasına neden olur), çift görme
- Düşük kalp atım hızı, göğüs ağrısı, çarpıntı, ödem, kalp ritminde veya kalp atım hızında değişiklikler, konjektif kalp hastalığı (nefes darlığı ve el ve ayaklarda sıvı toplanması nedeniyle şişlik ile kendini gösteren bir kalp hastalığı), kalp ritim bozuklukları, kalp krizi, kalp yetmezliği
- Düşük kan basıncı, Raynaud fenomeni (ellerin ve parmakların soğuğa karşı duyarlı hale gelerek beyaz bir görünüm alması ve hissizleşmesi), soğuk el ve ayaklar
- Akciğerlerde hava yollarının tıkanması (ağır olarak önceden akciğer hastalığı geçirmiş hastalarda görülür), nefes almada zorluk, öksürük, burun tıkanıklığı, akciğerde

- sıvı toplanması ve solunum yetmezliği
- Tat almada bozukluk, mide bulantısı, hazımsızlık, ishal, ağız kuruluğu, karın ağrısı, kusma, retroperitoneal fibrozis isimli bir hastalık
- Saç kaybı, beyaz gümüş renk görünümlü deri döküntüsü (psöriyaziform döküntü) veya psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi deri döküntüsü
- Egzersiz nedeni ile olmayan kas ağrısı
- Cinsel işlev bozukluğu, cinsel istekte azalma, cinsel iktidarsızlık, Peyronie hastalığı isiminde erkek cinsel organı ile ilgili bir hastalık
- Kas güçsüzlüğü veya yorgunluğu
- Göğüs ağrısı, ödem

Çok nadir olarak, gözün ön kısmındaki saydam tabakada (kornea) ciddi hasarı olan hastalarda tedavi süresince kalsiyum birikmesi nedeniyle kornea üzerinde bulanık benekler oluşur.

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız ve endişeliyseniz, lütfen hemen doktorunuza bildirin.

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.

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

5. DUOPROST’un saklanması

DUOPROST’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOPROST’u kullanmayınız.

DUOPROST’u açmamışsanız 2-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Şişe bir kez açıldıktan sonra ilaç 4 hafta içinde kullanılmalıdır; bu süre içinde 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kendi kutusu içinde direkt gün ışığından koruyarak saklanabilir.

Ruhsat sahibi:

ROMPHARM İLAÇ Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Gazi Osman Paşa Mah., Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
5. Cad. No:17 Çerkezköy, Tekirdağ
Tel: 0282 758 22 23
Faks: 0282 758 22 40

Üretici:

ROMPHARM İLAÇ Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Gazi Osman Paşa Mah., Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
5. Cad. No:17 Çerkezköy, Tekirdağ
Tel: 0282 758 22 23
Faks: 0282 758 22 40

Bu kullanma talimatı 01.03.2017 tarihinde onaylanmıştır.