

KULLANMA TALİMATI

OFTOMİX göz damlası Göze uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her mL'si, 20 mg dorzolamide eşdeğer 22.26 mg dorzolamid hidroklorür, 5 mg timolole eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mannitol (E421), hidrosietil selüloz, sodyum sitrat dihidrat, sodyum hidroksit, benzalkonyum klorür (% 10'luk çözeltisi), 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFTOMİX nedir ve ne için kullanılır?

OFTOMİX dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat etkin maddelerini içermektedir.

- Dorzolamid karbonik anhidraz inhibitörleri adlı bir ilaç grubunun üyesidir.
- Timolol beta-blokör ilaç grubunun bir üyesidir.

OFTOMİX, tek başına beta blokör göz damlası yeterli olmadığında, glokom tedavisinde yükselmiş göz tansiyonunu düşürmek için reçetelenmiştir.

OFTOMİX berrak, renksiz, hafif viskoz bir çözeltidir. Kendinden damlalıklı, şeffaf şişede 5 mL çözelti içermektedir.

2. OFTOMİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFTOMİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerdiği maddelerden dorzolamid hidroklorür, timolol maleat veya herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık),
- Geçmişte veya mevcut olarak yaşanan astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı (nefes darlığı, soluk almada güçlük ve/veya şiddetli öksürüğe yol açan ağır akciğer hastalığı) gibi solunum rahatsızlığınız varsa,
- Kalp hızında anormal yavaşlamaya neden olan belirli kalp ritim bozuklukları veya ciddi kalp yetmezliği gibi belirli kalp hastalıklarınız varsa,
- Geçmişte böbrek taşı hikayeniz veya şiddetli böbrek hastalığı veya probleminiz varsa,
- Kanda klorür birikimine bağlı kanda aşırı asitlik varsa (hiperkloremik asidoz)

OFTOMİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şu anda veya geçmişte yaşadığınız tıbbi problemleri, özellikle de astım ve diğer akciğer problemleri, koroner arter hastalığı (göğüs ağrısı, göğüs sıkışması, nefessizlik veya nefes alamama), dolaşım problemleri (Reynaud hastalığı ya da Reynaud sendromu gibi), düşük kan basıncı, diyabet (şeker hastalığı), düşük kan şekeri (hipoglisemi), tiroid problemleri ve herhangi bir alerji veya alerjik reaksiyonlar (kurdeşen, solunumu veya yutkunmayı güçleştirecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik),
- Kaslarınızda zayıflık olduğunda veya miyastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) teşhisi konduğunda,
- Göz irritasyonu veya gözde kızarıklık veya göz kapaklarında şişlik gibi yeni göz problemleri,
- Alerjik reaksiyonlar veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (ör., deri döküntüsü veya gözde kaşıntı veya kızarıklık)
- Göz enfeksiyonu geliştirse, göz cerrahisi veya göz travması geçirirseniz ya da yeni veya kötüleşen belirtiler dahil olmak üzere bütün reaksiyonları doktorunuza bildiriniz.

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

OFTOMİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (oküler) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince OFTOMİX kullanmamalısınız. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer OFTOMİX ile tedavi olmanız gerekiyorsa emzirmeniz önerilmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma becerisine etkileri inceleyen bir çalışma yapılmamıştır. OFTOMİX'in bulanık görme gibi, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilecek yan etkileri vardır. Kendinizi iyi hissedinceye veya net görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

OFTOMİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum hidroksit: Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Sodyum sitrat dihidrat: Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Mannitol: Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Benzalkonyum klorür: Gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız bu özellikle önemlidir:

- Kan basıncını düşüren veya kalp hastalığını tedavi eden ilaçların alımı (kalsiyum kanal blokörleri, beta-blokörler veya digoksin)
- Düzensiz veya bozulmuş kalp atışını tedavi eden ilaçların alımı (kalsiyum kanal blokörleri, beta-blokörler veya digoksin)
- Beta-blokör içeren başka bir göz damlasının kullanımı
- Asetazolamid gibi başka bir karbonik anhidraz inhibitörünün alımı
- Monoamin oksidaz inhibitörlerinin (MAOI'ler) alımı (Depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- İdrara çıkmanızı kolaylaştırmak için size reçetelenen bir parasempatomimetik ilacın kullanımı. Parasempatomimetikler bazen barsağın normal hareketlerini korumaya yardımcı olmak için de kullanılan belirli bir ilaç tipidir.
- Orta-şiddetli ağrının tedavisi için morfin gibi narkotik maddelerin alımı veya
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Fluoksetin ve paroksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Yüksek doz aspirin veya sülfü grubu ilaçların alımı
- Kinidin kullanımı (Kalple ilgili durumlar ve malaryanın bazı türlerinin tedavisinde kullanılır)

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

3. OFTOMİX nasıl kullanılır?

Her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz. Uygun dozaj ve tedavi süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalıktan etkilenen göz(ler)e sabah ve akşamları bir damladır.

OFTOMİX'i başka bir göz damlası ile birlikte kullanıyorsanız, damlalar en az 10 dakika arayla damlatılmalıdır.

Doktorunuza danışmadan ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

şişenin u kısmının gözünüz veya gözün etrafındaki bölgelerle temasını önleyiniz. Gözde çeşitli hasarlara hatta görme kaybına neden olabilecek bakterilerle kontamine olabilir. şişenin kontaminasyonunu önlemek için, ucunun herhangi bir yüzey ile temasından kaçınınız. Eğer ilacınızın kontamine olduğunu (mikrop bulaştığını) düşünüyorsanız veya göz enfeksiyonu geliştiyse şişenin devamını kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

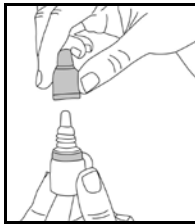
OFTOMİX göze uygulanır.

OFTOMİX'i kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

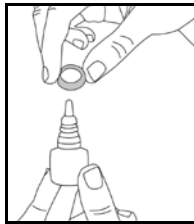
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile OFTOMİX'in bir damlası akacaktır (şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- OFTOMİX'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (şekil 6). Bu önlem OFTOMİX'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra OFTOMİX'in kapağını sıkıca kapatınız.
- Damlalığın ucu sadece bir damla damlatılması için ayarlanmıştır, damlalığın ucunu genişletmeye çalışmayınız.

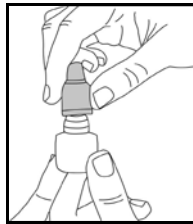
Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



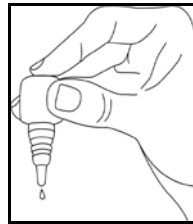
şekil 1



şekil 2



şekil 3



şekil 4



şekil 5



şekil 6

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde ve çocuklarda OFTOMİX kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Dorzolamid hidroklorür-timolol maleat göz damlası ile yapılan çalışmalarda, dorzolamid hidroklorür-timolol maleat göz damlasının etkileri yaşlılarda ve genç hastalarda benzer görülmüştür.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Geçmişte veya mevcut durumda böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa doktorunuza bildiriniz.

Kontakt lens kullananlarda:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFTOMİX kullandıysanız

OFTOMİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Gözünüze çok fazla ilaç damlatırsanız veya ilacı yutarsanız, başka etkilerin yanısıra sersemlik hissi ve solunum güçlüğü yaşayabilir ya da kalp hızınızın yavaşladığını fark edebilirsiniz.

OFTOMİX'i kullanmayı unutursanız

OFTOMİX'i doktorunuzun size reçetelediği şekilde kullanmanız önemlidir.

Bir dozu atlarsanız mümkün olan en kısa sürede damlatınız. Ancak bir sonraki doz zamanına çok yaklaşmışsanız, atlanan dozu geçin ve düzenli dozaj takviminize geri dönün.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

OFTOMİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı bırakmaya karar vermeden önce doktorunuzla konuşun.

Eğer ilaç ve ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, OFTOMİX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Deri altında şişme gibi genel alerjik reaksiyonlar yüz ve kol/bacaklarda görülebilir ve yutma ya da nefes almada güçlüğe neden olabilecek şekilde havayolu tıkanabilir ya da deride döküntü, lokal ya da genel kızarıklık, kaşıntı gibi şiddetli ani hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar oluşabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor)

Aşağıda istenmeyen olaylar dorzolamid hidroklorür-timolol maleat göz damlası veya bileşenleriyle klinik çalışmalar sırasında ya da pazarlama sonrası deneyimlerle ortaya çıkmıştır:

Çok yaygın: gözde yanma ve batma, tat almada bozukluk.

Yaygın: Göz(ler)de ve çevresinde kızarıklık, göz(ler)de yaşarma veya kaşıntı, gözde ve çevresinde şişme ve/veya iltihaplanma, gözde bir şey varmış gibi hissetme (korneal erozyon), kornea duyarlılığının azalması (göze bir şey battığını farketmeme ve ağrı hissetmeme), gözde ağrı, göz kuruluğu, bulanık görme, baş ağrısı, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), bulantı, yorgunluk.

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, depresyon, iriste (gözün renkli kısmı) iltihaplanma, refraktif değişiklikler (bazı durumlarda göz kapağında aşırı kasılma sebebiyle tedavinin sonlandırılması), kalp hızında yavaşlama, bayılma, hazımsızlık, böbrek taşı (karında, sırtın arka ya da yanlarında ani, acı veren, kramp tarzında ağrılarla belirti veren).

Seyrek: Sistemik lupus eritematozus (iç organlarda iltihaplanmaya neden olan bağışıklık sistemi hastalığı), ellerde veya ayaklarda hissizlik veya karıncalanma, uykusuzluk, kabus görme, hafıza kaybı, myasthenia gravis (kaslarda güçsüzlük) belirtilerinde artış, cinsel arzuda azalma, inme, geçici uzağı görememe (tedavi bırakılınca düzeliyor), filtrasyon cerrahisinin ardından retinanın alt tabakasında (gözde bulunan damarca zengin, ağ tabakasında) ayrılma, göz kapağında düşme (gözün yarı kapalı hale gelmesi), çift görme, göz kapağında kabuk oluşması, korneada şişme (görme bozukluğu belirtileri ile beraber), düşük göz içi basıncı, kulakta çınlama, düşük kan basıncı, kalbin ritminde ya da kalp atış hızında değişiklikler, konjestif kalp yetmezliği (nefes darlığı ve ayak ve bacaklarda sıvı hacminin artışının eşlik ettiği kalp hastalığı), ödem (sıvı hacminde artış), serebral iskemi (beyne kan akımının yavaşlaması), göğüs ağrısı, çarpıntı (hızlı ve/veya düzensiz kalp atışı), kalp atağı, Reynaud fenomeni (kan dolaşımında bozukluk), ellerde ve ayaklarda şişme veya soğukluk ve kollarda ve ayaklarda dolaşımın yavaşlaması, yürürken bacaklarda kramp ve/veya ağrı (topallama), nefes darlığı, nefessiz kalma, burun akıntısı veya tıkanması, burun kanaması, nefes almada zorluğa neden olan akciğerdeki hava yollarında tıkanma, öksürük, boğazda tahriş, ağız kuruluğu, ishal, kontakt dermatit (deri iltihabı), saç dökülmesi, beyaz ya da gümüş renkte deri döküntüsü (psöriyazis formunda döküntü), Peyronie hastalığı (peniste eğriliğe neden olur), döküntülü alerjik reaksiyonlar, ürtiker, kaşıntı, dil, dudak, göz ve ağızda şişme, hışıltılı solunum, şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu-ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap, toksik epidermal nekroliz-ciddi deri rahatsızlığı).

Göze uygulanan diğer ilaçlar gibi, timolol kan yoluyla emilir. Bu da oral beta-blokör ilaçlarla benzer istenmeyen etkilere yol açar. Göze direkt uygulamayla görülen istenmeyen etkilerin sıklığı, ilacın ağız yoluyla alınması ya da enjeksiyon yoluyla uygulanmasına göre daha düşüktür. Göz tedavisinde kullanılan beta-blokörlere ilişkin ek istenmeyen etki ve reaksiyonlar aşağıdadır.

Bilinmiyor: Düşük kan glukoz düzeyi, kalp yetmezliği, kalpte ritim bozukluğu, karın ağrısı, kusma, egzersize bağlı olmayan kas ağrısı, cinsel fonksiyon bozukluğu.

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. OFTOMİX’in saklanması

OFTOMİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Şişeyi karton ambalajında saklayınız.

OFTOMİX, kapağı açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OFTOMİX’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 14.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.