

KULLANMA TALİMATI

COSOPT® PF OFTALMİK ÇÖZELTİ Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her ml'si, 20 mg dorzolamide eşdeğer 22.26 mg dorzolamid hidroklorür, 5 mg timolola eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat dihidrat, hidroksietilselüloz, sodyum hidroksit, mannitol, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. ***COSOPT PF nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***COSOPT PF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***COSOPT PF nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***COSOPT PF'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. COSOPT PF nedir ve ne için kullanılır?

COSOPT PF dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat etkin maddelerini içermektedir.

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

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

COSOPT PF renksiz veya renksize yakın, hafif kıvamlı bir solüsyondur. Şeffaf ve yüksek densiteli polietilenden yapılmış olan, 0.2 ml'lik tekli doz solüsyon içeren pipetler içerisinde yer almaktadır.

COSOPT PF kutu içinde toplam 60 adet tek kullanımlık pipetler şeklinde bulunur. Çözeltinin her ml'si etkin madde olarak 20 mg dorzolamid ve 5 mg timolol içerir. COSOPT PF benzalkonyum klorür koruyucu maddesi içermez.

Preservative Free (Koruyucu madde içermeyen)

2. COSOPT PF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COSOPT PF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- COSOPT PF'in içerdiği maddelerden dorzolamid hidroklorür, timolol maleat veya herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık),
- Geçmişte veya mevcut olarak yaşanan astım veya şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı gibi bronşit (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 oluşumuna bağlı kanda aşırı asitlik varsa (hiperkloremik asidoz)

COSOPT PF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuza geçmişte yaşadığınız/şu anda yaşamakta olduğunuz herhangi bir tıbbi ya da göz problemi hakkında bilgi veriniz.
- Koroner kalp hastağı (göğüs ağrısı, göğüs sıkışması, nefessizlik veya nefes alamama gibi semptomlar), kalp yetmezliği, düşük kan basıncı,
- Düşük kalp atışı gibi kalp atış hızında bozukluklar,
- Astım ya da kronik obstrüktif akciğer hastalığı gibi nefes problemleri,
- Dolaşım problemleri (Reynaud hastalığı ya da Reynaud sendromu gibi),
- Timolol düşük kan şekerinin belirtilerini maskeleyebileceği için diyabet (şeker hastalığı),
- Timolol belirtileri maskeleyebileceği için tiroid bezinin aşırı aktivitesi,
- Timolol anestezi sırasında kullanılan bazı ilaçların etkilerini değiştirebileceğinden, herhangi bir operasyon geçirmeden önce doktorunuza COSOPT PF kullandığınıza dair bilgi veriniz.
- Alerjik reaksiyonlar veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn., deri döküntüsü veya gözde kaşıntı veya kızarıklık),
- Kaslarınızda zayıflık olduğunda veya miyastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) teşhisi konduğunda,
- Göz iritasyonu veya gözde kızarıklık veya göz kapaklarında şişlik gibi yeni göz problemleriniz olduğunda,
- COSOPT PF'in herhangi bir alerjik reaksiyonları ya da aşırı duyarlılığa neden olduğundan şüpheleniyorsanız (deri döküntüsü, şiddetli deri reaksiyonu ya da gözde kızarma ya da kaşıntı), solüsyonu kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuza başvurunuz.
- Gözde infeksiyon, gözde yaralanma ya da göz operasyonu geçirdiyseniz ya da belirtileriniz kötüleşirse ya da yeni belirtiler oluşursa doktorunuza haber veriniz.
- COSOPT PF göze uygulandığında tüm vücudu etkileyebilir.
- Yukarıda bahsedilen durumlardan herhangi biri size uyuyorsa, geçmişte bile yaşamış olsanız bile, emin olmadığınız durumda doktorunuza başvurunuz.

COSOPT PF için kontak lens taşıyan hastalara dair deneyim yoktur. Kontak lens taşıyorsanız, COSOPT PF kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

COSOPT PF'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince COSOPT PF 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 COSOPT PF 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. COSOPT PF'nin bulanık görme gibi, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilecek yan etkileri vardır. Kendinizi iyi hissedinceye veya net görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

COSOPT PF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum hidroksit: Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Mannitol : Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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 parasempatometik ilacın kullanımı. Parasempatometikler 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 yüksek dozda aspirin kullanımı
- 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. COSOPT PF 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.

COSOPT PF’i başka bir göz damlası ile birlikte kullanıyorsanız, damlalar en az 10 dakika arayla damlatılmalıdır.

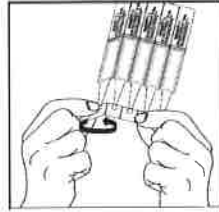
Doktorunuza danışmadan ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

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

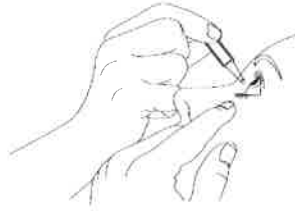
Uygulama yolu ve metodu:

COSOPT PF steril bir çözüldür. Her bir pipetteki çözelti, açıldıktan hemen sonra etkilenen göz(ler)e uygulanmalıdır. Bir pipet içindeki doz, açıldıktan sonra sterilitesini koruyamayacağından kullandıktan hemen sonra artan kısmı atılmalıdır.

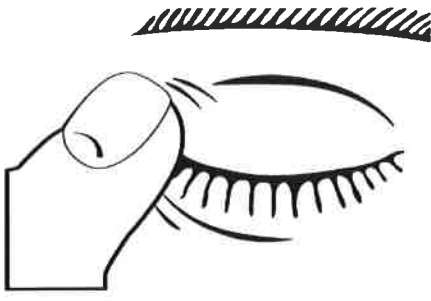
1. Tek dozluk 15 pipet içeren folyoyu açın. İçinde 3 adet 5'li pipetler bulunmaktadır.
2. İlk olarak ellerinizi yıkayın, bir pipeti ucundan kırın ve üzerini gösterildiği gibi çevirin.



3. Kafanızı arkaya yatırın ve alt göz kapağını yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında aşağıda gösterildiği gibi bir çukur oluşturun.



4. Hasta göz(ler)e doktorunuzun tarif ettiği gibi bir damla uygulayın. Her pipet her iki göz için yeterli çözelti içermektedir.



5. COSOPT kullandıktan sonra, gözünüzü bir süre kapayınız ve burun tarafından, gözünüzün köşesine parmağınızla 1 dakika boyunca bastırınız ya da 2 dakika boyunca gözkapacağınızı kapayınız. Bu, COSOPT' un gözyaşı kanalından akmasına engel olur.
6. Kontaminasyondan korunmak için uygulamadan sonra çözelti artsa bile kullanılmış pipeti atın.
7. Kullanılmamış pipetleri folyo ambalajında saklayın. Bu pipetler 15 gün içerisinde kullanılmalıdır. Folyo ambalaj açıldıktan 15 gün sonra herhangi bir pipet kaldıysa, bu pipetler atılmalı ve yeni folyo ambalaj açılmalıdır. Doktorunuz tarafından reçetelenen göz damlası dozunun kullanılması önemlidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bebeklerde ve çocuklarda COSOPT (koruyucu madde içeren formülasyon) kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

COSOPT (koruyucu madde içeren formülasyon) ile yapılan çalışmalarda, COSOPT'un (koruyucu madde içeren formülasyon) 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 COSOPT PF'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COSOPT PF kullandıysanız:

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

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

COSOPT PF'i kullanmayı unutursanız

COSOPT PF'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.

COSOPT PF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı bırakmaya karar vermeden önce doktorunuzla konuşun.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COSOPT PF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, COSOPT PF'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 (1.000 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)

Aşağıdaki istenmeyen olaylar COSOPT PF 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 birşey 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, irisde (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 deride 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 yolula alınması ya da injeksiyon yoluyla uygulanmasına göre daha düşüktür. Göz tedavisinde kullanılan beta-bloklörlere 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.

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

5. COSOPT® PF'in saklanması

COSOPT® PF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz. Pipetleri koruyucu folyosunda saklayınız. Bu pipetler folyo açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra COSOPT PF'i kullanmayınız.

Eğer tekli dozdaki pipette ilk kullanımdan sonra bir miktar çözelti artsa bile derhal atılmalıdır.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim Yeri: Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret
Mirabel Plant Route de Marsat-Riom
63963 Clermont - Ferrand Cedex 9, FRANSA

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.