

KULLANMA TALİMATI

TIMOPTIC-XE® %0.50 steril oftalmik solüsyon
Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Timolol, 5 mg/ml
- **Yardımcı maddeler:** Gellan zankı, mannitol (E421), trometamol, benzododesinyum bromür (koruyucu olarak), enjeksiyonluk su (y.m.)

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. *TIMOPTIC-XE nedir ve ne için kullanılır ?*
2. *TIMOPTIC-XE 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *TIMOPTIC-XE nasıl kullanılır ?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir ?*
5. *TIMOPTIC-XE 'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. TIMOPTIC-XE nedir ve ne için kullanılır?

TIMOPTIC-XE içeriğinde bulunan timolol aktif maddesi, beta blokörler denilen bir ilaç grubuna dahildir. Timolol göz basıncını düşürür. Gözdeki basınç yükseldiğinde, glokom tedavisinde kullanılır.

2. TIMOPTIC-XE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TIMOPTIC-XE 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Timolol, beta-blokerler ya da bu ürünün içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Astım gibi ciddi bir solunum yolu hastalığınız varsa veya geçmişte bazı ciddi solunum yolu problemleri yaşadysanız ya da kronik obstrüktif akciğer hastalığı (hırıltılı solunum, nefes almada güçlük ve/veya uzun süre kalıcı öksürüğe sebebiyet veren ciddi akciğer hastalığı) geçirdiyseniz,
- Kalp sorunlarınız varsa,
 - yavaş veya düzensiz kalp atışı

- kalp yetmezliği
 - “kardiyojenik Őok”: Çok dűŐuk kan basıncından kaynaklanan ciddi bir kalp bozukluđu. Bu durumda TIMOPTIC-XE kullanımı Őu semptomlara yol açabilir: baŐ dűnmesi ve sersemlik hissi, yűksek nabız hızı, soluk cilt rengi, terleme, huzursuzluk, Őuur kaybı.
- Kontakt lens kullanıyorsanız

TIMOPTIC-XE kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

TIMOPTIC-XE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

TIMOPTIC-XE kullanmadan önce, aŐađıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ya da geçmişte geçerli olduysa doktorunuza bildiriniz.

- Koroner kalp hastalıđı (belirtileri gűđus ađrısı ya da gűđuste sıkıŐma hissi, nefessiz kalma ya da bođulmayı içerebilir), kalp yetmezliđi
- DűŐuk kan basıncı
- Kalp atıŐında dűzensizlik (dűŐuk kalp atıŐı gibi)
- Nefes alma problemleri, astım ya da kronik obstrűktif akciđer hastalıđı (KOAH)
- Zayıf kan dolaŐımı problemi (Raynaud hastalığı ya da Raynaud sendromu gibi)
- Diyabet (timolol maleat dűŐuk kan Őekeri belirti ve semptomlarını maskeleyebilir)
- Tiroit bezlerinin aşırı çalıŐması (timolol maleat belirti ve semptomları maskeleyebilir)

TIMOPTIC-XE kullanımı, anestezi sırasındaki bazı ilaçların etkilerini de deđiŐtirebileceđinden doktorunuza operasyon öncesi bilgi veriniz.

Gűzünüz tahriŐ olursa veya yeni gűz sorunları ortaya çıkarırsa, hemen doktorunuzla konuŐunuz. Gűz sorunları gűzde kızarıklık veya gűz kapaklarında ŐiŐmeyi içerir (bkz. bűlűm 4)

Eđer miyasteni gravis (bir kas hastalıđı) hastası iseniz ve kaslarınızda gűcűzlűk hissederseniz derhal doktorunuz ile konuŐunuz.

TIMOPTIC-XE'nin alerjik reaksiyon veya aŐırı duyarlılıđa (rn., deri dűkűntűsű veya kızarıklıđı ve gűzde kaŐıntı) yol atıđından kuŐkulanırsanız ilacı kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuzla temas kurun.

AŐađıdakilerden birini yaşarsanız doktorunuza haber verin.

Eğer;

- Bir gűz enfeksiyonu geçirirseniz
- Gűzünüzde bir yaralanma olursa veya gűzünüz ameliyat edilirse
- Gűz sorunlarınız kűtűleŐirse veya yeni semptomlar yaŐarsanız

Bu uyarılar geçmiŐteki herhangi bir dűnemde dahi olsa sizin için geçerliyse lűtfen doktorunuza danıŐınız.

TIMOPTIC-XE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

TIMOPTIC-XE gűze damlatılarak kullanıldıđından, őrűn nerilen Őekilde uygulandıđı takdirde yiyecek ve içeceklerle bir iliŐkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli olduğunu söylemedikçe hamilelikte TIMOPTIC-XE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız TIMOPTIC-XE kullanmayınız. Timolol sütünüze geçebilir. Emzirme döneminde ilacı kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Damlayı gözünüze damlattıktan sonra görüşünüz 30 saniye – 5 dakika kadar bulanıklaşabilir. Bu bazı hastalarda 30 dakika ve daha uzun sürebilir. TIMOPTIC-XE ile ilişkili olarak baş dönmesi, yorgunluk, bulanık görme ve üst gözkapığının düşmesi (gözlerin yarı kapalı kalmasına sebep olur) gibi görme fonksiyonunuzda değişiklikler ve çift görme gibi araç ve/veya makine kullanma becerinizi etkileyebilecek yan etkiler görülebilir.

Kendinizi iyi hissedinceye kadar veya tamamen net bir şekilde görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

TIMOPTIC-XE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TIMOPTIC-XE kullandığınız diğer ilaçlardan etkilenebilir ya da onları etkileyebilir, bunlara glokom tedavisinde kullanılan diğer damlalar da dahildir. Düşük tansiyon, kalp ya da diyabet ilacı kullanıyorsanız ya da kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza bildirin. Reçetesiz herhangi farklı bir göz damlası ya da bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bildirin. Aşağıdaki ilaçlardan birini veya daha fazlasını kullanıyorsanız TIMOPTIC-XE kullanmaya başlamadan önce bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir:

- Genellikle yüksek kan basıncı, angina (göğüs ağrısı), anormal kalp atışı veya Raynaud sendromunun tedavisinde kullanılan nifedipin, verapamil veya diltiazem gibi bir kalsiyum antagonisti.
- Digoksin (kalp yetmezliğini hafifletmek veya anormal kalp atışını tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan rauwolfia alkaloidleri ve rezerpin gibi katekolaminleri azaltan ajanlar olarak bilinen ilaçlar
- Şiddetli alerjik reaksiyonun tedavisinde kullanılan, presör aminler olarak bilinen ilaçlar (örn., adrenalin)
- Kinidin (sıklıkla anormal kalp atışı ve sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Fluoksetin ve paroksetin olarak bilinen antidepresanlar
- Klonidin (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Ağızdan alınan veya göze damlatılarak kullanılan diğer beta-blokerler. Bunlar TIMOPTIC-XE ile aynı ilaç grubuna üye olduklarından, aditif etki olabilir.
- Anestezik ilaçlar (ameliyat sırasında uyumanız için kullanılan belirli ilaçlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı (diğer göz damlaları veya ilaçlar dahil) şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TIMOPTIC-XE nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

TIMOPTIC-XE'yi her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu varsa bunu doktorunuzla veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz her gün kaç damla kullanmanız gerektiğine ve ilacı ne kadar süre kullanacağınıza karar verecektir.

Olağan doz hastalıktan etkilenen göz(ler)e günde bir kez bir damladır.

Eğer doktorunuz TIMOPTIC-XE'yi başka bir göz damlasıyla birlikte kullanmanızı tavsiye ederse, diğer ilaç TIMOPTIC-XE'den en az 10 dakika önce uygulanmalıdır.

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacın dozunda değişiklik yapmayınız.

Damlalığın ucunun gözünüze veya etrafına temas etmesinden kaçınmalısınız. Dikkatli uygulanmadığı takdirde, damlalığın ucuna bakterilerin bulaşması sonucunda gözde ciddi hasara ve hatta görme kaybına yol açabilen göz enfeksiyonu meydana gelebilir. Olası bir bulaşmayı önlemek için damlalığın herhangi bir yüzey ile temas etmesini engelleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu

TIMOPTIC-XE göze damlatılarak uygulanır. Her kullanımdan önce ellerinizi yıkayınız.

1. Şişeyi ilk kez açarken ön yüzdeki güvenlik etiketinin açılmamış olmasına dikkat ediniz. Henüz açılmamış şişelerde, kapak ile şişe arasında bir boşluk olması normal bir durumdur.

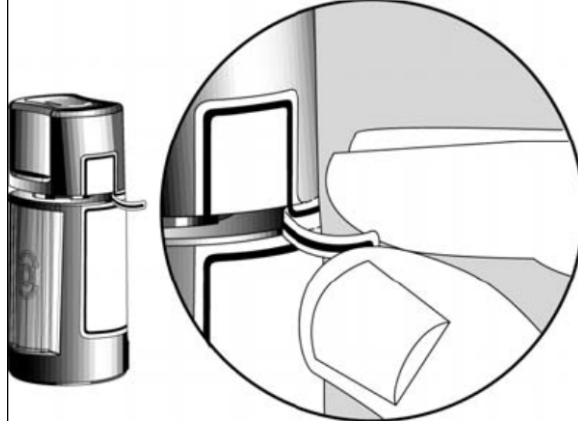
Açma kapama okları ►

Güvenlik etiketi ►



2. Güvenlik etiketini sıyrarak açınız.

Boşluk ►
Parmakla basılacak alan ►

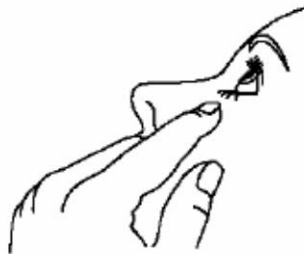


3. Şişeyi ters yüz ediniz ve her kullanımdan önce 1 kez çalkalayınız (şişeyi bir seferden fazla çalkalamak gerekmemektedir). Şişeyi açmak için kapağın üzerinde yer alan okların gösterdiği yöne doğru kapağı çeviriniz. Kapağı direkt olarak çekip çıkartmaya çalışmayınız. Kapağı çekerek çıkartmaya çalışmak şişenin çalışma mekanizmasını bozar.

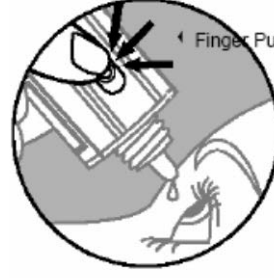
Parmakla basılacak alan ►



4. Başınızı arkaya doğru eğiniz ve yavaşça alt göz kapağınızı aşağı doğru çekerek göz ile göz kapağı arasında bir boşluk oluşmasını sağlayınız.

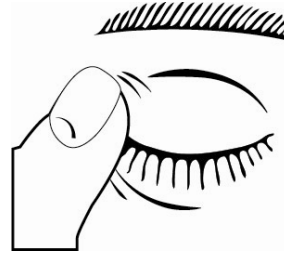


5. Şişeyi baş aşağı çeviriniz ve baş veya işaret parmağınızla şişenin üzerindeki parmakla basılacak alana bastırarak doktorunuzun belirttiği şekilde bir damla ilacın göz içine dağılmasını sağlayınız.



Parmakla basılacak alan

DAMLALIĞIN UCUNU GÖZ VEYA GÖZ KAPAĞINIZA TEMAS ETTİRMEYİNİZ.



6. TIMOPTIC-XE kullandıktan sonra, parmağınızı burun tarafından gözünüzün köşesine 2 dakika süresince bastırınız. Bu, timololun vücudunuzun geri kalanına gitmesini engelleyecektir.

Göz damlaları, doğru kullanılmadığında, göz enfeksiyonlarına neden olan bakteriler bulaşabilir. Bakteri bulaşan göz damlası kullanımıyla, gözde ciddi hasar ve görme kaybı oluşabilir. Damlanızın kontamine olduğunu düşünüyorsanız ya da göz enfeksiyonu oluşursa, bu damlanın kullanımına devam etmek için doktorunuzla temasa geçiniz.

7. İlacı ilk defa açtığınızda damlatmakta zorlandıysanız kapağı yerine takınız ve kapatınız (sıkıştırmayınız), daha sonra kapağın üstündeki okların gösterdiği şekilde kapağı ters yöne doğru çevirerek açınız.
8. Doktorunuz tarafından belirtilmişse diğer gözünüz için 4. ve 5. basamaklardaki uygulamaları tekrar ediniz.
9. Kapağı şişeye değene dek çevirerek sıkıca kapatınız. İyiye kapatmış olduğunuzu anlayabilmeniz için kapağın sol tarafındaki okun, şişenin etiketinde sol tarafta yer alan okla aynı hizada olması gerekmektedir. Olması gerekenden fazla sıkıştırmaya çalışmayınız, şişeye veya kapağa zarar verebilirsiniz.
10. Damlalığın ucu sadece bir damla damlatması için ayarlanmıştır. Damlalığın ucunu genişletmeye çalışmayınız.
11. Kullanmanız gerek dozların tümünü uyguladığınızda hala şişede bir miktar TIMOPTIC-XE kalacaktır. Şişeye ekstra bir miktar ilave edilmiş olduğundan doktorunuzun size reçete ettiği miktarın tamamını kullandıktan sonra kalan kısmını önemsemeyiniz. İlacın şişede kalan kısmını şişeden çıkarmaya çalışmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

TIMOPTIC-XE'nin çocuklarda ve ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği durumunda kullanımı ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımı ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TIMOPTIC-XE kullandıysanız:

TIMOPTIC-XE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gözünüze çok fazla damlattıysanız veya damlaları yuttuysanız şunları yaşayabilirsiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi veya sersemlik hissi
- Solunum güçlüğü
- Göğüs ağrısı
- Kalp hızınızın yavaşladığı hissi

Bunları yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

TIMOPTIC-XE'yi kullanmayı unutursanız:

Bu ilacı doktorunuzun size reçetelediği şekilde kullanmanız önemlidir.

- Bir dozunuzu atlamışsanız mümkün olan en kısa sürede damlatınız.
- Bir sonraki dozunuzu alma zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu atlayınız ve sadece alma zamanı gelmiş olan dozu alarak bundan sonra düzenli kullanma takviminize geri dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TIMOPTIC-XE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar vererseniz ilk önce doktorunuza başvurunuz. Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi isterseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi TIMOPTIC-XE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler ciddi olmadığı sürece göz damlasını kullanmaya devam ediniz. Eğer endişe ettiğiniz bir durum varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuza danışmadan TIMOPTIC-XE kullanmayı bırakmayınız.

Göze uygulanan diğer ilaçlar gibi timolol da kanda emilir. Bu emilim intravenöz ve/veya oral beta-bloker ajan kullanımında görülen yan etkilere benzer yan etkilere sebep olabilir. Topikal uygulama sonrasında görülen yan etki sıklığı ilacın ağızdan alınmasında ya da enjekte edildiğinde görülen yan etki sıklığından daha düşüktür.

Listelenen yan etkiler göz rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan beta-blokerler sınıflandırılmasında görülen reaksiyonları kapsamaktadır.

Eğer yutkunma veya nefes almanızda zorluğa neden olabilecek şekilde yüzünüz, kol ve bacaklarınızda şişme dahil alerjik reaksiyonlar, kurdeşen ya da kaşıntılı döküntü, lokalize ya da genel döküntü, kaşıntı ve hayatı tehdit eden ciddi alerjik reaksiyonunuz olursa damlayı kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

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.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Göz iritasyonu (yanma, batma, kaşınma, yaşarma, kızarıklık) semptom ve bulguları
- Göz kapağı iltihaplanması
- Kornea (gözün saydam tabakası) iltihaplanması
- Kornea duyarlılığında azalma
- Göz kuruluğu

Yaygın olmayan

- Depresyon
- Bayılma
- Baş dönmesi
- Düşük kalp ritmi
- Mide bulantısı
- Hazımsızlık
- Nefes almada zorluk
- Güçsüzlük
- Yorgunluk

Seyrek

- Uyumada zorlanma (insomnia)
- Kabus görme
- Hafıza kaybı
- Karıncalanma ve uyuşma gibi olağandışı hisler
- İnme
- Serebral iskemi (beyine yeterli kan gitmemesi)
- Miyasteni gravis (sinir-kas sistemi ileti bozukluğu) semptom ve bulgularında artış
- Filtrasyon cerrahisini takiben koroidal (damarca zengin göz dokusu) ayrılma
- Göz kapağı düşüklüğü (gözleri yarı kapalı gibi gösterir)

- Çift görme
- Kulak çınlaması
- Göğüs ağrısı
- Çarpıntı
- Ödem (su toplama)
- Kalp ritminde ya da çarpma hızında değişiklik
- Konjestif kalp yetmezliği (nefes darlığı ve ödeme bağlı ayaklarda ve bacaklarda su toplamanın eşlik ettiği kalp hastalığı)
- Kalp krizi
- Düşük kan basıncı
- Yürürken bacakta kramp veya bacak ağrısı
- Raynaud fenomeni (el ve ayak parmaklarına giden kan akımında azalma)
- El ve ayaklarda üşüme
- Akciğerlerdeki hava yollarının daralması (genellikle daha önceden bu hastalığı olan kişilerde görülür)
- Nefes almada zorluk
- Nefes kesilmesi
- Hırıltılı solunum
- Öksürük
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi
- Peyronie hastalığı (erkek cinsel organında eğrilik)
- Sedef benzeri döküntü veya psöriyaziste kötüleşme
- Cinsel istekte azalma (libidoda azalma)
- Sistemik lupus eritramozus

Bilinmiyor

- Kaşıntı
- Düşük kan şekeri
- Bulanık görüş
- Kornea erozyonu (göz küresinin ön kısmının zarar görmesi)
- Kalp ritim bozukluğu rahatsızlığı
- Kalp yetmezliği
- Tat alma bozukluğu
- Karında ağrı
- Kusma
- Seksüel disfonksiyon
- Deri döküntüsü
- Kaslarda güçsüzlük ve yorgunluk
- Egzersiz nedenli olmayan kas ağrısı
- Gözde ışık hassasiyeti
- Gözde ağrı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuzu veya 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. TIMOPTIC-XE’nin saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Şişeyi karton kutusunda saklayınız.

TIMOPTIC-XE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlaçlar evsel atıklarla veya kanalizasyon yoluyla atılmamalıdır. Çevreyi korumak için ilaç atıklarınızın nasıl atılacağına dair eczacınızdan bilgi alınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

TIMOPTIC-XE açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Ambalaj üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı son dört rakamı yılı ifade eder.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent – İstanbul

Üretim yeri: Laboratoires Merck Sharp Dohme-Chibret
Clermont-Ferrand Cedex 9 / FRANSA

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.