

KULLANMA TALİMATI

ALPHAGAN® P %0.15 Göz Damlası, Çözelti

Göze damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir ml çözelti 1.5 mg (%0.15) brimonidin tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Purite (stabilize oksikloro kompleksi), borik asit, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, potasyum klorür, sodyum borat dekahidrat, sodyum karboksimetilselüloz, sodyum klorür, pH ayarı için hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit ve 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 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. **ALPHAGAN® P nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALPHAGAN® P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALPHAGAN® P nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALPHAGAN® P'nin saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. ALPHAGAN® P nedir ve ne için kullanılır?

ALPHAGAN® P, plastik bir şişe içinde 5 ml çözelti olarak kullanıma sunulmuş bir göz damlasıdır.

ALPHAGAN® P, bir antiglokom preparatıdır. Etkin maddesi brimonidindir ve alfa adrenerjik reseptör antagonisti denilen bir ilaç grubuna dahildir.

ALPHAGAN® P, göz içindeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Bu yüksek basınç, glokom denilen hastalığa neden olabilir. Yüksek basınç düşürülmezse, görmeyizde hasar oluşturabilir.

2. ALPHAGAN® P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

• ALPHAGAN® P'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Brimonidin tartarata ya da ALPHAGAN® P'nin diğer bileşenlerine alerjiniz varsa
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü adlı ilaç grubu ile tedavi ediliyorsanız
- ALPHAGAN® P, 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır

• ALPHAGAN® P'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte böbrek ya da karaciğer problemleri yaşadınızsa
- Depresyonunuz varsa ya da depresyon geçirdiyse, zihinsel kapasiteniz azalmış ise, beyne kan akımı azalmış ise, kalp problemlerinizi varsa ya da geçirdiyse, kol ve bacaklara kan akımında bozukluk yaşadığınız veya yaşıyorsanız veya kan basıncı problemi yaşadığınız ya da yaşıyorsanız

Bazen ALPHAGAN® P ile gözde alerji (gözde şişkinlik, kaşıntı, kızarıklık) görülebilir, alerji gözlenirse ALPHAGAN® P tedavisini kesiniz.

Doktorunuz kullanılmasını tavsiye etmediği sürece ALPHAGAN® P 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2-7 yaş ve/veya 20 kg altındaki çocuklar, ciddi somnolans (gündüz vakti aşırı uyuklama hali) nedeniyle dikkatle takip edilmelidir.

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

ALPHAGAN® P'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALPHAGAN® P'nin herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuz ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz. Bu tıbbi ürün gerekli ise hamilelerde doktor kontrolü altında kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALPHAGAN® P emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALPHAGAN® P, yorgunluk ve/veya halsizliğe, bulanık görmeye neden olabilir. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini ve yorgunluk, halsizlik var ise, bunların geçmesini bekleyiniz.

ALPHAGAN® P'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALPHAGAN® P uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaç ve gıda takviyesi dahil başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Özellikle aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Sedatifler (yatıştırıcı, sakinleştirici ilaç), opiatlar (uyuşturucu ilaç), barbitüratlar veya düzenli olarak alkol tüketiyorsanız
- Anestezikler
- Beta blokerler gibi kalp rahatsızlığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar veya tansiyon düşürücü ilaçlar
- Klorpromazin, metilfenidat ve reserpin gibi metabolizmayı etkileyebilen ilaçlar
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya diğer antidepresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar)
- Göz durumunuzla ilgili olmasa bile her türlü duruma karşı ilaçlar

ALPHAGAN® P'yi başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, ALPHAGAN® P ve diğer ilaç arasında en az 5 dakika ara olmalıdır.

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

3. ALPHAGAN® P nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALPHAGAN® P'yi her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

İlacınızın etkisi ile ilgili herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuza ya da eczacınızla konuşunuz.

Önerilen ALPHAGAN® P dozu, etkilenen göze yaklaşık 8 saat arayla olmak üzere günde 3 kez 1 damladır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.



1. Ellerinizi yıkayın. Başınızı arkaya doğru eğin ve tavana bakın.

2. Alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaşça aşağı doğru çekin.
3. Őiřeyi ters çevirin ve tedavi gereken göze bir damla dūřene kadar Őiřeyi sıkın.
4. Alt göz kapağınızı bırakın ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapayın.

Damlayı gözünüze isabet ettiremediyseniz tekrar deneyiniz.

İltihaplanmaların önlenmesine yardımcı olmak için, Şişenin ucunun gözünüze ya da herhangi bir başka yüzeye temas etmesine izin vermeyin. Őiřeyi kullandıktan hemen sonra kapağını kapatınız.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı kullanmayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

ALPHAGAN® P, 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde var ise, ALPHAGAN® P'yi dikkatli kullanınız.

Eğer ALPHAGAN® P'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ALPHAGAN® P kullandıysanız:**

ALPHAGAN® P'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmişsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **ALPHAGAN® P'yi kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **ALPHAGAN® P ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ALPHAGAN® P'nin etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALPHAGAN® P'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALPHAGAN® P'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İlaç alerjisine bağlı olarak eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALPHAGAN® P'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın yan etkiler:

Bunlar ALPHAGAN® P kullanan 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyebilir:

- Gözde alerji
- Kırmızı göz
- Gözde kaşıntı

Yaygın yan etkiler:

Bunlar ALPHAGAN® P kullanan 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyebilir:

- Bronşit
- Nezle belirtileri
- Boğaz iltihabı
- Kaşınan, akan ya da tıkalı burun
- Sinüs enfeksiyonu
- Sinüs iltihabı
- Soğuk algınlığı ve göğüs enfeksiyonları
- Kanda yüksek kolesterol değerleri
- Alerjik tepki
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Göz kapağında kaşıntı
- Gözde yanma ve batma
- Göz kapağının iç tarafında küçük şişlikler
- Gözün şişmesi
- Göz yüzeyinde kanama
- Göz yüzeyinde iltihap
- Sulu göz
- Yapışkan göz
- Kuru göz
- Gözde tahriş

- Göz ağrısı
- Göz yüzeyinde küçük şişlikler
- Gözde yabancı cisim hissi
- Işık hassasiyeti
- Görme bozuklukları
- Görüş alanında anomaliler
- Uçan cisim görme
- Görüşün kötüleşmesi
- Göz kapağı ve göz yüzeyi iritasyonları
- Bulanık görme
- Gözün içinde bulanık lens
- Gözün ön bölümünün merkezinin iltihabı
- Göz kapağı anomalileri
- Gözün yaşarması
- Gözdeki jel dokunun ayrılması
- Gözde anormal jel doku
- Göz alerjisi
- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu
- Hazım bozuklukları
- Göz kapağının şişmesi
- Göz kapağı kızarıklığı
- Döküntü
- Halsizlik
- Yorgunluk

Yaygın olmayan yan etkiler:

Bunlar ALPHAGAN® P kullanan 1000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyebilen:

- Uyumada güçlük
- Uykulu hissetme
- Tat duyusunda bozukluk veya anormallik
- Gözün ön bölümünde yüzeysel hasar
- Arpacık
- Burunda kuruluk

Bu yan etkiler ALPHAGAN® P'nin hafif yan etkileridir.

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. ALPHAGAN® P'nin saklanması

ALPHAGAN® P'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra çözeltilere mikrop bulaşabilir. Bu da göz enfeksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle şişe açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişe, içinde çözelti olmasına rağmen açıldıktan 28 gün sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALPHAGAN® P'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Bilim Sokak, No: 5
Sun Plaza, Kat: 21-22-23
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel : 0212 365 50 00
Faks : 0212 290 72 11

Üretim yeri:

Allergan Sales LLC,
Waco/Teksas/ABD

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