

KULLANMA TALİMATI

BRİNZOPT 10 mg/ml göz damlası süspansiyonu

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml süspansiyon 10 mg brinzolamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, mannitol (E421), karbomer 974P, tiloksapol, disodyum edetat, sodyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarlayıcı) 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 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. **BRİNZOPT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRİNZOPT'a kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRİNZOPT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRİNZOPT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRİNZOPT nedir ve ne için kullanılır?

BRİNZOPT beyaz ya da beyazımsı renkli bir göz damlasıdır. BRİNZOPT etkin madde olarak brinzolamid içerir. Kutu içinde bir şişe bulunur.

BRİNZOPT karbonik anhidraz inhibitörleri olarak adlandırılan glokom tedavisinde kullanılan ilaç grubunun bir üyesidir. Göz içindeki sıvı üretimini azaltarak gözdeki basıncı düşmesini sağlar. Tek başına veya beta-blokör veya prostaglandin analogu adı verilen basınç düşürücü diğer damlalarla birlikte kullanılabilir.

BRİNZOPT göz damlası, gözdeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Bu basınç glokom adı verilen hastalığa neden olabilir.

Göz kiresi göz içini besleyen berrak, sulu bir sıvı içerir. Sıvı daima gözün dışına boşalır ve her zaman daha fazla sıvı üretilir. Eğer göz boşaldığından daha hızlı dolarsa, gözün içindeki basınç artar. Bu çok yüksek olursa, görmenize zarar verebilir.

2. BRİNZOPT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRİNZOPT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ciddi böbrek probleminiz varsa,
- BRİNZOPT'un içeriğindeki maddelerden brinzolamide veya diğer maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Sülfonamid denilen ilaçlara alerjiniz varsa BRİNZOPT bazı alerjilere sebep olabilir. Örnekler diyabet, enfeksiyonlar ve ayrıca idrar söktürücüler (su tabletleri) içeren ilaçları içerir. BRİNZOPT benzer alerjiye neden olabilir.
- Hiperkloremik asidoz olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa (kanınızda çok yüksek miktarda asit varsa).
- 18 yaşından küçükseniz.

BRİNZOPT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Gözünüzde kumluk veya kornea problemlerinizi varsa, doktorunuzla konuşun.
- Diğer sülfonamid ilaçlarını kullanıyorsanız,
- Yumuşak lens kullanıyorsanız damlayı lenslerinizle birlikte kullanmayınız. Damlayı kullandıktan sonra lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.

Ciddi reaksiyon belirtileri veya aşırı duyarlılık ortaya çıkarsa, ilacı kullanmayın ve doktorunuzla konuşun.

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

BRİNZOPT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRİNZOPT göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, BRİNZOPT kullanmayınız. BRİNZOPT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız BRİNZOPT'u kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

BRİNZOPT'u kullandıktan hemen sonra görüşünüzün bulanıklaştığını fark edebilirsiniz. Görüşünüz netleşene kadar araç ve makine kullanmayınız. Araç ve makine kullanımını etkileyebilen hafıza bozukluğu ve sersemlik hali gibi sinir sistemi bozukluklarını bildirmiştir.

BRİNZOPT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRİNZOPT koruyucu madde olarak gözde irritasyona sebebiyet verebilen benzalkonyum klorür içermektedir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. BRİNZOPT'u uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

BRİNZOPT sodyum ve mannitol içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer diğer karbonik anhidraz inhibitörlerini kullanıyorsanız (asetazolamid veya dorzolamid, bakınız bölüm 1 BRİNZOPT nedir ve ne için kullanılır), doktorunuza söyleyiniz.

Başka göz damlası kullanıyorsanız, BRİNZOPT'u kullanmadan önce en az 5 dakika bekleyiniz.

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. BRİNZOPT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BRİNZOPT'u her zaman yalnızca doktorumuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Doktorunuz önerdiği sürece BRİNZOPT'u yalnızca gözlerinize kullanınız.

Yetişkinlerde normal doz, göze veya gözlere, sabah ve akşam olmak üzere, günde iki kez, birer damladır. Doktorunuzun önerdiği sürece ve miktarda tedaviye devam ediniz.

Damla gözünlüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:



1



2



3

- BRİNZOPT'un şişesini ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.
- Şişenin kapağını açınız.
- Şişeyi, başparmak ve diğer parmaklarınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz.
- Başınızı arkaya yaslayınız. Tırnak parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşuncaya kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 1).
- Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa aynayı kullanınız.
- Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
- Her seferinde bir damla BRİNZOPT damlatmak için şişenin dibine hafifçe basınız.
- Şişeyi çok sıkmayınız: şişe dibine hafifçe bastırarak yetecek şekilde tasarlanmıştır (Şekil 2).
- BRİNZOPT'u kullandıktan sonra, bir parmağınızla burununuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 3). Bu şekilde BRİNZOPT'un vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
- Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
- Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
- Diğer şişeyi açmadan önce bir şişeyi tamamen kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve/veya etkinliğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle 18 yaşının altında olan çocuklarda BRİNZOPT'un kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer BRİNZOPT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BRİNZOPT kullandıysanız:

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanıma kadar başka damla damlatmayınız.

BRİNZOPT'tan kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRİNZOPT'u kullanmayı unutursanız

Hatırladığınızda tek bir damla damlatınız, sonra normal düzeninizde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRİNZOPT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan BRİNZOPT'u kullanmayı bırakırsanız, gözünüzdeki basınç kontrol edilemez ve bu durum görme kaybına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

Tat alma bozukluğu, baş ağrısı, göz kapağı kenarındaki yağ bezlerinin iltihabı (blefarit), bulanık görme, göz tahrişi, göz ağrısı, kuru göz, gözde akıntı, gözde kaşıntı, gözlerde yabancı cisim hissi, gözde kızarıklık, gözde rahatsızlık, ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

Nazofarenjit, yutak (farinks) iltihabı ve yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), alyuvar sayısında azalma, kan klorüründe artma, kayıtsızlık, depresyon, depresif ruh hali, düşük cinsel istek (libido), kabes görme, sinirlilik, uykusuzluk, uyku hali, motor bozukluk, mutkanlık, hafıza bozukluğu, baş dönmesi, uyuşma, kornea (gözün saydam cisminin) erozyonu, gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı, gözün saydam cisminin (kornea) benekli iltihabı, gözün saydam cisminin (kornea) bir hastalığı (keratopati), gözde birikinti, korneal (gözün saydam cisminde) leke, korneal epitelium (gözün saydam cisminin yüzeyinin) hasarı, korneal epitelium (gözün saydam cisminin yüzeyinin) bozukluğu, göz içi basınç artışı, optik sinir cup/disk oran artışı, korneal (gözün saydam cisminin) ödem, konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı), gözde şişme, meibom bezlerinin iltihabı, çift görme, gözde kamaşma, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu, gözün önünde ışık çakmaları, kıvrıkcım benzeri pırıltılar görülmesi (fotopsi), görme keskinliğinde azalma, alerjik konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı), gözün buruna yakın tarafında et çıkması (pteriijyum), göz akında renklenme, göz yorgunluğu, gözde rahatsızlık, göze anormal his, gözlerde kuruluk, gözde dıyarlılığın azalması, gözün ön kısmını kaplayan zar altında kist, gözün ön kısmını kaplayan zarla kanlanma, göz kapağında kaşıntı, göz kapağı kenarında çapaklanma, göz kapağında ödem, göz yaşında artış, çınlama, kalp ve solunum ile ilgili sıkıntı, kalp atımının yavaşlaması, anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), düzensiz kalp atımı, nefes darlığı, burun kanaması, boğaz ağrısı, boğazda tahriş, burun ve paranazal sinüs kaynaklı salgıların farekse doğru akması, akıntı, bronşiyal hiperaktivite, üst solunum yolu tıkanıklığı, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, öksürük, burun kuruluğu, yemek borusu iltihabı, ishal, bulantı, kusma, hazımsızlık, üst karın ağrısı, karında rahatsızlık, midede rahatsızlık, mide gazı, sık barsak hareketleri, mide barsak sisteminde bozukluk, ağızda duyu azalması, ağızda uyuşma,

kurdeşen, döküntü, deriden hafif kabarıklık döküntü, deride gerilme, kellik, genelleşmiş kaşıntı, cilt gerginliği, sırt ağrısı, kas kasılması, kas ağrısı, böbrek ağrısı, ağrı, göğüs rahatsızlığı, bitkinlik, anormal hissetme, gergin hissetme, kuvvetsizlik, asabiyet, erektil (sertleşme) işlev bozukluğu

Bilinmiyor:

Nezle, titreme, tat alamama, duyarlılığın azalması, gözün saydam cisminin (kornea) bozukluğu, görme bozukluğu, gözde alerji, kaş dökülmesi, göz kapağı bozukluğu, göz kapağında kızarıklık, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), kalp atım düzensizliği, kalp atımının hızlanması, yüksek tansiyon, kan basıncında artış, kalp atım hızında artış, astım, dermatit (bir tür deri hastalığı), deri üzerinde oluşan kızarıklık, eklem ağrısı, ekstremitelerde ağrı, sık idrara çıkma, göğüs ağrısı, çevresel ödem, keyifsizlik, ilaç kahtısı, aşırı hassasiyet, anormal karaciğer fonksiyon testi

Bunlar BRİNZOPT'un hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda bekiniz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.ticck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikomuna 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. BRİNZOPT'un saklanması

BRİNZOPT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRİNZOPT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadardır.

Mikrop kapmayı önlemek için ilacı açtıktan 28 gün sonra şişeyi atınız ve yeni şişeyi kullanınız. Şişenin ilk açılma tarihini, aşağıda ayrılan yere yazınız.

Açma tarihi:

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilacı çöplük, çöp çukuru veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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.