

KULLANMA TALİMATI

AZARGA Süspansiyon, Göz Damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde(ler)** : 10 mg/mL Brinzolamid ve 5 mg/mL Timolol
- **Yardımcı madde(ler)**: Benzalkonyum klorür, mannitol, karbomer 974P, tiloksapol, disodyum edetat, sodyum klorür, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), 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. **AZARGA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AZARGA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AZARGA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **AZARGA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZARGA nedir ve niçin kullanılır?

AZARGA, vidalı kapağı bulunan bir adet 5 mL'lik plastik şişe içeren ambalaj içinde piyasaya sunulan bir süspansiyondur.

AZARGA yetişkin hastalarda göz içi yüksek basıncı tedavi etmek için kullanılır. Bu basınç glokom adı verilen hastalığa neden olabilir.

AZARGA glokom tedavisi için kullanılan kombine bir ilaçtır. İlacın içindeki etkin maddeler göz içi basıncını düşürürler.

2. AZARGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZARGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- AZARGA'nın içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa, içeriğin tam listesi için lütfen etkin maddeler ve yardımcı maddeler bölümüne bakınız.
- Astım, bronşit veya diğer türde solunum problemleri gibi solunumla ilgili problemlerinizi varsa
- Kalp atışınız yavaşsa, kalp yetmezliğiniz veya kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Kanınızda çok yüksek miktarda asit varsa (hiperkoremik asidoz olarak adlandırılan bir hastalık)
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Şiddetli alerjik nezleniz (rinit), bronşlarda aşırı aktiviteniz ve diğer beta-blokörlere karşı aşırı duyarlılığınız varsa

AZARGA'yı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp yetmezliğiniz var ise AZARGA tedavisine başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Astım gibi solunum yollarında daralmaya bağlı nefes alma güçlüğüünüz var ise AZARGA tedavisine başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Göğüs ağrısı (anjina), dolaşım problemi veya düşük kan basıncınız varsa, AZARGA bunları daha kötüleştirebilir. Eğer bu belirtilerde herhangi bir değişiklikten şüpheleniyorsanız, doktorunuza olabildiğince çabuk bildiriniz.
- Şeker hastasıysanız. AZARGA, titreme ve baş dönmesi gibi düşük kan şekeri (hipoglisemi) belirtilerini saklayabilir, bu yüzden dikkatli kullanmanız gerekir.
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesine bağlı belirtileri AZARGA gizleyebilir, bu tür bir durumunuz var ise doktorunuzla konuşunuz.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz ile konuşunuz.
- Gözünüzde kuruluk veya gözün ön kısmındaki saydam dokuda problemlerinizi varsa, doktorunuzla konuşunuz.
- AZARGA kullanırken sebebi ne olursa olsun şiddetli alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, adrenalini tedavisi etkili olmayabilir. Dolayısıyla herhangi bir tedavi görürken, sağlık uzmanına AZARGA kullandığınızı bildiriniz.
- Yaşlılarda zihin açıklığı ve/veya fiziksel uyumlu hareket gerektiren işleri yapma yeteneğini zayıflatabileceğinden AZARGA kullanırken özen gerektiren işleri yapmada dikkatli olunuz.

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

AZARGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZARGA 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 olma olasılığınız varsa AZARGA'yı kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AZARGA kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Görüşünüz netleşene kadar araç ve makine kullanmayınız. AZARGA'yı kullandıktan hemen sonra görüşünüzün bulanıklaştığını fark edebilirsiniz.

Etkin maddelerden biri, yaşlı hastaların mental uyanıklık ve/veya fiziksel koordinasyon gerektiren görevleri yerine getirme yetilerini bozabilir. Eğer bu tip belirtileriniz ve görmenizde bulanıklığınız varsa araç ve makine kullanmayınız.

AZARGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZARGA'nın içinde yumuşak kontakt lenslerin renk kaybına yol açabilen ve gözde tahrişe neden olabilen bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür) bulunur. Bu yüzden AZARGA'yı damlatırken kontakt lens takmayınız.

AZARGA'yı kullandıktan sonra lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

AZARGA glokom tedavisi için kullanılan diğer göz damlaları da dahil, diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.

Kan basıncını düşüren ilaçlar, kalp ilacı, şeker hastalığı (diyabet), gastrik ülser için ilaç alıyorsanız veya antibakteriyel, antivirüs ya da antibiyotik ilaç almayı düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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. AZARGA nasıl kullanılır?

▪ Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AZARGA'yı her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Yetişkinlerde normal doz, göze veya gözlere, sabah ve akşam olmak üzere, günde iki kez, birer damladır.

Sadece doktorunuz önerdiği zaman AZARGA'yı yalnızca gözlerinize kullanınız.

Doktorunuzun önerdiği sürece tedaviye devam ediniz.

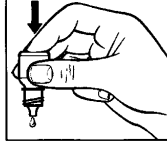
Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

Başka göz damlası kullanıyorsanız AZARGA'yı kullanmadan en az 5 dakika bekleyiniz.

▪ Uygulama yolu ve metodu:



1



2



3

- AZARGA'nın 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. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana 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 AZARGA damlatmak için şişenin dibine hafifçe basınız.
 - Şişeyi çok sıkmayınız: şişe dibine hafifçe bastırarak yeterli şekilde tasarlanmıştır (Şekil 2).
 - AZARGA'yı kullandıktan sonra, bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 3). Bu şekilde, AZARGA'nın 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: 18 yaşının altında olan çocuklarda AZARGA'nın kullanılması tavsiye edilmemektedir.
Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.
- **Özel kullanım durumları:**
Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZARGA kullandıysanız

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

AZARGA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZARGA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZARGA'yı kullanmayı unutursanız, planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Tedavi gören göze(lere) günde iki kez, birer damladan fazla kullanmayınız.

AZARGA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AZARGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Tat bozukluğu.

Göz hastalıkları

Yaygın: Bulanık görme, gözde ağrı, gözde tahriş, gözde yabancı cisim hissi

Yaygın olmayan: Gözün saydam cisminde (kornea) doku kaybı, gözün ön bölümünde noktasal iltihap, göz kuruluğu, göz akıntısı, gözde kaşıntı, gözde kızarıklık, gözyaşı kesesi iltihabı, gözde alerji, gözün saydam cisminde (korneal) bozukluk, gözde iltihabi reaksiyon, gözün beyaz kısmına gelen bölümünde kızarıklık, göz kapağı kenarında çapaklanma, göz yorulması, gözde anormal hassasiyet, göz kapağında kaşıntı, göz kapağında alerjik iltihaplanma, göz kapağında kızarıklık

Damarsal hastalıklar

Yaygın olmayan: Kan basıncında düşme

Solunum, göğüs ve akciğer hastalıkları

Yaygın olmayan: Kronik tıkalı akciğer hastalığı (KOA), yutak ve gırtlığa ait ağrı, burun akıntısı, öksürük

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Tüy düzensizliği, deride iltihaplanma

AZARGA pazarlanmakta olan iki ilacın karışımıdır. AZARGA kullanımıyla, içindeki maddelerden kaynaklanan ilave yan etkiler şunlardır:

Brinzolamid

İnfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Geniz iltihabı (nazofarenjit), yutak iltihabı (farenjit), yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit), burun akıntısı

Kan ve lenf sistem hastalıkları

Kırmızı hücre sayısında düşme, kan klor seviyesinde artış

Bağışıklık sistemi

Aşıru duyarlılık

Psikiyatrik hastalıklar

Fiziki etkisizlik durumu, depresyon, deprese ruh hali, cinsel istekte azalma, kabus görme, asabiyet

Sinir sistemi hastalıkları

Sersemlik, motor işlev bozukluğu, hafıza kaybı, hafıza bozukluğu, baş dönmesi, duylularda bozukluk, titreme, baş ağrısı, duyarlılıkta azalma, tat alamama

Göz hastalıkları

Gözde iltihaplanma, gözün saydam cisminde (kornea) iltihaplanma, göz dibi muayenenizde görme siniri çevresinde değişiklik, gözün saydam cisminde hasar ve bozukluk, göz içi basınçta yükselme, gözde birikinti, gözün saydam cisminde (korneal) leke, gözün saydam cisminde (korneal) ödem, göz akının üzerini döşeyen dokuda (konjunktiva) iltihaplanma, göz kapağı içindeki yağ bezlerinin iltihabı, çift görme, gözde kamaşma, ışığa karşı duyarlılık, gözde kıvılcım patlaması, görme keskinliğinde azalma, göz akının üzerini kaplayan dokuda kalınlaşma, gözde rahatsızlık, gözün duyarlılığında azalma, göz akında renklenme, göz akının üzerini kaplayan dokuda kist, gözyaşında artış, görme bozuklukları, gözde şişme, gözde alerji, kaş veya kirpiklerin dökülmesi, göz kapağı bozukluğu, göz kapağında ödem

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Çınlama, baş dönmesi

Kalp hastalıkları

Kalp-solunum sıkıntısı, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (Angina pectoris), kalp atışında düşüş, kalp ritmi bozukluğu, ritim bozukluğu, çarpıntı, kalp hızında artma

Damarsal hastalıklar

Artmış kan basıncı, yüksek tansiyon

Solunum, göğüs ve akciğer hastalıkları

Nefes darlığı, astım, solunum yollarında hareketlilik, burun kanaması, boğazda tahriş, burun tıkanıklığı, üst solunum yolu tıkanıklığı, burun arkası akıntısı, aksırma, burun kuruluğu

Mide bağırsak sistemi hastalıkları

Ağız kuruluğu, yemek borusunda iltihaplanma, kusma, ishal, bulantı, hazımsızlık, üst karın ağrısı, karında rahatsızlık, mide rahatsızlığı, sık bağırsak hareketleri, mide ve bağırsaklarda bozukluk, ağızda duyarsızlık, ağız algılarında anormallik, mide gazı

Karaciğer-Safra hastalıkları

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Kurdeşen, döküntü, ciltte döküntü, genelleşmiş kaşıntı, kellik, deride gerilme, deride iltihaplanma, deride kızarıklık

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Sırt ağrısı, kas spazmları, kas ağrısı, eklem ağrısı, kol-bacak ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Böbrek ağrısı, sık idrara çıkma

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Erkeklerde cinsel organ sertleşme bozukluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Ağrı, vücutta zayıflık hissetme, göğüs rahatsızlığı, yorgunluk, anormal hissetme, gergin hissetme, asabiyet, göğüs ağrısı, çevresel ödem, keyifsizlik, ilaç kalıntısı

Yaralanma, zehirlenme

Gözde yabancı cisim hissi

Timolol**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Kandaki şeker seviyesinde düşüş

Psikiyatrik hastalıklar

Depresyon

Sinir sistemi hastalıkları

Beyinsel kan azalımı, beyin damarlarında kaza, baygınlık, kas güçsüzlüğü, uyarı algılanmasında anormallik, baş ağrısı, baş dönmesi

Göz hastalıkları

Göz akının üzerini kaplayan dokuda iltihaplanma, çift görme, göz kapağı düşmesi, gözde iltihaplanma, görme bozuklukları

Kalp hastalıkları

Kalp durması, kalp yetmezliği, ritim bozukluğu, kalp atışında düşüş, çarpıntı

Damarsal hastalıklar

Düşük tansiyon

Solunum, göğüs ve akciğer hastalıkları

Solunum yetmezliği, bronşların kasılması, nefes darlığı, burun tıkanıklığı

Mide bağırsak sistemi hastalıkları

İshal, bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Kellik, döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Vücutta zayıflık hissetme, göğüs ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya bu yan etkilerden herhangi biri ağırlaşırsa, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AZARGA'nın saklanması

AZARGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Açıldıktan sonra 25 °C'nin altında tutularak 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZARGA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadardır.

Mikrop kapmayı önlemek için ilacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız ve yeni şişe kullanınız.
Şişenin ilk açılma tarihini, şişe etiketinin üzerine ve dış ambalajında etiketinde ayrılan yere yazınız.

Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi K:5 No:12 34805
Kavacık Beykoz/İSTANBUL

Üretici: S.A. Alcon-Couvreur N.V
Rijksweg 14, B-2870 Puurs
Belçika

Bu kullanma talimatı 12/11/2010 tarihinde onaylanmıştır.