

KULLANMA TALİMATI

IOPIDINE % 0.5 steril oftalmik solüsyon
Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti, 5.75 mg apraklonidin hidroklorür (5 mg apraklonidine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, sodyum klorür, benzalkonyum klorür, konsantre hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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 üzerinde yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***IOPIDINE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***IOPIDINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***IOPIDINE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***IOPIDINE’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. IOPIDINE nedir ve ne için kullanılır?

IOPIDINE, kilitli kapak içeren 5 ml’lik plastik güvenlik emniyetli şişe (DROP-TAINER) içeren bir ambalajda sunulan bir göz damlasıdır. Berrak, renksiz ila açık sarı renkli bir çözeltidir.

IOPIDINE etkin madde olarak apraklonidin içerir.

IOPIDINE semptomimetikler olarak adlandırılan glokom tedavisinde kullanılan ilaç grubunun bir üyesidir. Göz(ler)deki sıvı basıncını düşürmede etkilidir.

IOPIDINE gözdeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Bu basınç glokom adı verilen hastalığa neden olabilir.

Doktorunuz göz basıncınızı ölçerek, kullandığınız ilaçlarla göz içi basıncınızın tam olarak kontrol altına alınamadığını bulduğunda IOPIDINE, kullandığınız diğer ilaçlarla birlikte bu artmış göz basıncını düşürmek için kısa süreli tedavide kullanılır. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe, tüm bu ilaçları kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

IOPIDINE’nin eş zamanlı kullanımı gözünüzün/gözlerinizin glokom cerrahisi ihtiyacını geciktirebilir.

2. IOPIDINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IOPIDINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- 12 yaşından küçükseniz,
- Apraklonidin, klonidin veya IOPIDINE’in yardımcı maddelerinden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Halihazırda monoamin oksidaz inhibitörü ve trisiklik antidepresan veya sistemik sempatomimetik (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Ciddi, stabil olmayan veya kontrol edilemeyen kalp hastalığı veya dolaşım bozukluğu geçmişİ olan hasta iseniz.

IOPIDINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

IOPIDINE, bir süre kullanıldıktan sonra, göz basıncınızı kontrol etmeye devam etmeyebilir. Doktorunuz IOPIDINE’i kullandığınız sürece hala işe yarayıp yaramadığını görmek için sıklıkla kontrol edecektir.

IOPIDINE göz(ler)deki basıncı düşürürken, göz(ler)deki basıncın kontrol altında olduğundan emin olmak için, göz tansiyonunuzu düzenli olarak kontrol ettirmiş olmalısınız.

IOPIDINE, gözde kızarıklık, gözde kaşıntı, gözyaşı üretiminde artma, anormal göz hassasiyeti, göz ve göz kapağı düşmesi ile karakterize olan, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Eğer bu reaksiyonlar oluşursa, tedaviyi bırakınız.

IOPIDINE tedavisini takiben görüşünüzde ani bir azalma yaşarsanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuzun tedavisi kesmesi gerekir.

IOPIDINE sadece kısa süreli tedavi içindir. Uzun süre kullanıldığında etki kaybı gözlemlenebilir. Doktorunuzun periyodik olarak görme alanınızı kontrol etmesi gerekebilir.

Geçmişinizde aşağıdaki hastalıklar varsa dikkatli kullanınız ve doktorunuza danışınız;

- Vasovagal atak (kan basıncının ani düşmesine bağlı bayılma) veya baygınlık nöbeti,
- Anjina (göğüs ağrısı), ciddi damar yetmezlik, yakın zamanda geçirilmiş kalp krizi, kalp yetmezliği, kardiyovasküler hastalık, beyinde damar hastalıkları, böbrek fonksiyonlarında yetmezlik veya inme dahil dolaşım ile ilgili hastalıklar
- Böbrek ve karaciğer yetmezliği
- Depresyon
- Şeker hastalığı (diyabet) veya düşük kan basıncı: IOPIDINE titreme ve kalp atımında hızlanma gibi kan şekerinde ani düşmenin belirti ve semptomlarını gizleyebilir.

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, lütfen ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı’ bölümünü okuyunuz.

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

IOPIDINE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

IOPIDINE ile tedavi süresince alkol kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
IOPIDINE hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
IOPIDINE emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu tip ilaçlar kendinizi uykulu ve sersem hissetmenize neden olabilir. Bu etkiler görülürse, araç veya makine kullanmamalısınız.

IOPIDINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer kontak lens kullanıyorsanız. IOPIDINE'i kullanmadan önce kontak lensleri (yumuşak veya sert) çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. IOPIDINE'in içindeki koruyucu (benzalkonyum klorür) göz tahrişine neden olabilir ve ayrıca yumuşak kontak lenslerin rengini bozduğu bilinmektedir.

IOPIDINE sodyum içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer monoamin oksidaz inhibitörü antidepresanlarını (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar) kullanıyorsanız, IOPIDINE kullanmamalısınız.

Trisiklik antidepresan (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar) kullanan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilir.

IOPIDINE bazı ağrı kesiciler, sakinleştiriciler, anestezipler ile etkileşebilir ve bazı kalp problemlerini veya yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçların (digoksin veya dijitoksin) etkisini artırabilir.

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. IOPIDINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Olağan doz, göze veya gözlere günde üç kez bir damladır. Önerilen maksimum tedavi süresi bir aydır. Ancak gerekliyse, doktorunuz daha uzun bir tedavi süresi önerebilir.

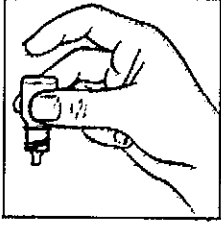
IOPIDINE sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanılmalıdır.

Göz damlasının uygulanmasından sonra, aşağıdaki önlemler kana geçecek ilaç miktarının sınırlandırılmasına yardımcı olur.

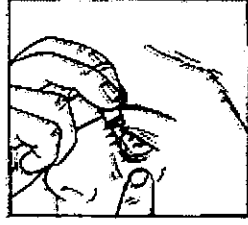
- Göz kapağını 2 dakika kapalı tutunuz.
- Gözyaşı kanalını parmağınızla 2 dakika kapatınız.

IOPIDINE ve diğer göz damlalarının eş zamanlı kullanılması durumunda, iki uygulama arasında on ila on beş dakika kadar beklemelisiniz.

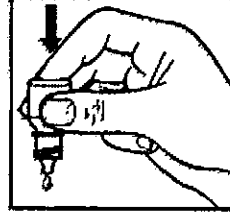
Uygulama yolu ve metodu:



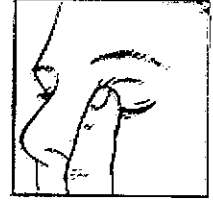
1



2



3



4

1. IOPIDINE'in şişesini alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Şişeyi, başparmağınız ve orta parmağınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (Şekil 1).
5. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Her seferinde bir damla IOPIDINE damlatmak için ters şişenin dibine hafifçe basınız (Şekil 3).
9. IOPIDINE'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 4). Bu IOPIDINE'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur.
10. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
11. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşının altında olan çocuklarda IOPIDINE'nin kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

IOPIDINE böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla IOPIDINE kullandıysanız

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

Özellikle çocuklarda kazara yutulması durumunda, dozaşımının belirtileri kan basıncında düşme, halsizlik, uykululuk hali, kalp atımının yavaşlaması, hipaventilasyon (yavaş bir şekilde soluk alıp verme) ve kas kasılmasıdır.

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

IOPIDINE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IOPIDINE'i kullanmayı unutursanız, planlandığı gibi bir sonraki doz ile devam ediniz. Ancak, sonraki dozunuza yakın bir zamandaysa, kaçırılan dozu atlayınız ve normal doz planınıza devam ediniz.

IOPIDINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IOPIDINE'in 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Göz iltihabı
- Gözde veya göz kapaklarının içinde kızarıklık
- Göz kaşıntısı

Yaygın

- Nezle
- Baş ağrısı
- Tat alma bozukluğu
- Göz kapağında şişme
- Gözde kuruluk
- Göz kapağında folikül
- Gözlerde yabancı cisim hissi
- Göz kapağı kenarında çapaklanma

- Gözyaşında artış
- Gözde rahatsızlık
- Burun kuruluğu
- Ağız kuruluğu
- Dermatit (bir tür deri hastalığı)
- Kuvvetsizlik (güçten düşme)

Yaygın olmayan

- Depresyon
- Sinirlilik
- Sersemlik
- Koordinasyon bozukluğu
- Uyuklama hali
- Gözbebeğinde genişleme
- Göz kapağında kabuklanma
- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- Gözün saydam cisminde (kornea) bozukluk
- Görme bozukluğu
- Görme keskinliğinde azalma
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma (fotofobi)
- Bulanık görme
- Gözde seğirme
- Göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit)
- Göz kapağında düşüklük
- Göz kapağında kızarıklık
- Göz kapağı bozuklukları
- Göz ağrısı
- Gözde şişlik
- Göz kapağında iltihap
- Göz kapağı bozuklukları
- Gözde akıntı
- Gözde tahriş
- Nefes darlığı
- Burun akıntısı
- Boğazda tahriş
- Astım
- Bulantı
- Kabızlık
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit)
- Yüzde ödem
- Kas ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Kırıklık
- Yorgunluk
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma (iritabilite)
- Korneal lekelenme
- Kalp atım düzensizliği

- Damarlarda genişleme

Çok seyrek

- Uyuşma
- Uykusuzluk

Çocuklarda kullanımı:

IOPIDINE 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Tek bir doz IOPIDINE uygulanılsa dahi yenidoğanlarda ve bir yaşın altındaki çocuklarda halsizlik, kalp atımının yavaşlaması ve azalmış oksijen doygunluğu da dahil reaksiyonlar raporlanmıştır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. IOPIDINE’in saklanması

IOPIDINE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2-27 °C’de saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IOPIDINE’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadardır.

Mikrop kapmayı önlemek için ilacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Herhangi bir özel saklama talimatı yoktur.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilacı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805Kavacık-Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Alcon Pharmaceuticals Ltd./İsviçre lisansı ile
Alcon -Couvreur Rijksweg 14, B-2870 Puurs
Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.