

KULLANMA TALİMATI

BETOPTIC-S %0.25 steril göz damlası, süspansiyon

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 2.5 mg/ml betaksolol'e eşdeğer 2.8 mg/ml betaksolol hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür solüsyonu, polistiren sülfonik asit, karbomer 974P, disodyum edetat, mannitol (E421), borik asit, N-laurilsarkosin, konsantre hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı), 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. **BETOPTIC-S nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETOPTIC-S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETOPTIC-S nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETOPTIC-S'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETOPTIC-S nedir ve ne için kullanılır?

BETOPTIC-S beyaz ila beyazımsı bir sıvıdır (süspansiyondur).

BETOPTIC-S etkin madde olarak betaksolol hidroklorür içerir.

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler - antiglokoma preparatları ve miyotikler – beta bloker ajanlar

5mL'lik kendinden damlalıklı (DROP-TAINER) şişede sunulmaktadır. Kapağının etrafında temasa karşı koruyucu bir bant bulunmaktadır.

BETOPTIC-S göz damlası göz içindeki yüksek basıncı tedavi etmesi amacıyla kullanılmaktadır. Yüksek göz içi basıncı glokom adlı hastalığa yol açabilir.

Gözdeki yüksek basınç: Göz küreniz gözün içini besleyen berrak, suya benzer bir sıvı içermektedir. Bu sıvı sürekli gözden dışarı atılır ve daha fazla sıvı tekrar üretilir. Eğer göz küresi dışarı atılandan daha hızlı olarak sıvı ile dolarsa, gözün içinde basınç meydana gelir. Bu miktar çok yükselirse, görüşünüz zarar görebilir.

BETOPTIC-S glokom tedavisi için kullanılan beta blokör olarak adlandırılan ilaç grubunda yer almaktadır. Gözdeki sıvı üretimini azaltarak basıncın düşmesini sağlar. Tek başına veya diğer basınç düşürücü ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

2. BETOPTIC-S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETOPTIC-S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer betaksolole veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Eğer bir kalp rahatsızlığınız var ise, örn. kalp yetmezliği, bradikardi (yavaşlamış kalp ritmi), kalp bloku
- 18 yaşından küçükseniz
- Şiddetli bronşiyal astım, şiddetli obstrüktif akciğer hastalığı varsa

BETOPTIC-S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Önceden geçirdiğiniz veya şu anda var olan aşağıdaki hastalıklarınız varsa doktorunuzla konuşunuz:
 - o koroner kalp hastalığı (belirtileri göğüste ağrı veya sıkışma, nefessiz kalma veya şoku içerir), kalp yetmezliği, düşük kan basıncı
 - o kan dolaşımında hastalık (Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu)
- Eğer kapalı açılı glokunuz var ise (görme kaybı veya görme bulanıklığı, göz içi ve çevresinde ağrı ve gözde kızarıklıkla seyreden göz içi basıncı yükselmesi),
- Eğer diyabet (şeker) hastası iseniz,
- Eğer tiroit beziniz fazla hormon üretiyorsa,
- Eğer herhangi bir akciğer rahatsızlığınız var ise veya astım, bronşit gibi nefes alma zorluğuna neden olan herhangi bir hastalığınız var ise,
- Eğer miyasteni (kas zafiyeti) sahibiyse,
- Eğer genel anestezi gerektiren herhangi bir operasyon geçirmek üzereyseniz- Ameliyat öncesinde BETOPTIC-S kullandığınızı anestezi uzmanına bildiriniz, betaksolol anesteziye kullanılan bazı ilaçların etkisini değiştirebilir.
- Eğer beyni besleyen damarlarla ilgili bir yetmezlik durumunuz var ise,
- Eğer geçmişinizde ilaç alerjisi (anaflaksi) öykünüz var ise,
- Eğer eş zamanlı olarak başka ilaçlar kullanmakta iseniz,
- Göz kuruluğu varsa,
- İlaçlara karşı alerjik reaksiyon öykünüz varsa allerjenlere daha duyarlı olabilirsiniz. BETOPTIC-S kullanırken eğer herhangi bir alerjik reaksiyon (ciltte döküntü, gözde kızarıklık veya kaşıntı, ateş, boğazda, dilde veya yüzde şişme) oluşursa, hemen tedaviyi kesin ve doktorunuzla konuşunuz. Adrenaline tedavisi etkili olmayabilir. Başka tedaviler alırken doktorunuza BETOPTIC-S kullandığınızı söyleyiniz.
- BETOPTIC-S'inde dahil olduğu beta-adrenerjik reseptör bloke edici ajanlar sınıfına ait ilaçlar, akut hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma) belirtilerini maskeleyebilir.

Doktorunuz bu ilaçla tedaviniz devam ederken gözlerinizdeki basıncı kontrol etmeye ihtiyaç duyabilir. Bu tavsiyeye uymalısınız.

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

BETOPTIC-S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz söylemedikçe bu ilacı hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız BETOPTIC-S kullanmayınız. BETOPTIC-S anne sütünü geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

BETOPTIC-S kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

BETOPTIC-S'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensleriniz gözünüzde takılı iken damlayı kullanmayınız. BETOPTIC-S'in içerisinde yumuşak lenslerde renk solmasına yol açan bir koruyucu (benzalkonyum klorür) bulunmaktadır. Damlatmanın ardından lenslerinizi tekrar takıncaya kadar 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BETOPTIC-S %0.25, glokom tedavisi için kullandığınız diğer göz damlaları dahil olmak üzere diğer ilaçları etkileyebilir veya bu ilaçlardan etkilenebilir. Kalp hastalıkları, kan basıncını düşüren, diyabet tedavisi için veya anksiyete ve depresyon gibi duygusal, davranışsal veya mental hastalıkların tedavisi için ilaçlar kullanıyorsanız veya kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. BETOPTIC-S %0.25, ciddi alerjik reaksiyonları (anafilaksi) tedavi etmek için kullanılabilen adrenalinin etkinliğini azaltabilir. Anafilaksi veya alerjik reaksiyon geçmişiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer birden fazla tipte göz damlası kullanılacak ise, uygulamalar arasında 5 dakika olmalıdır. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

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. BETOPTIC-S nasıl kullanılır?

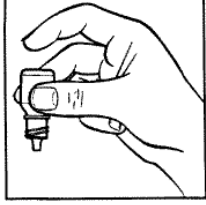
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BETOPTIC-S'i mutlaka doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Genellikle günde 2 kez hasta göze veya gözlere bir damla olacak şekilde uygulanır. Ancak, sizin özel durumunuza uygun olarak doktorunuzun dozu değiştirmesi olasıdır.

BETOPTIC-S'i yalnızca gözlerinize uygulayınız. BETOPTIC-S göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

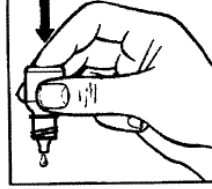
Uygulama yolu ve metodu



1



2



3



4

1. BETOPTIC-S şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişeyi iyice çalkalayınız.
4. Kapağını açınız.
5. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi baş parmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz (resim 1).
6. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 2).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı kirletebilir.
9. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe sıkmanız bir damla BETOPTIC-S damlamasını sağlayacaktır (resim 3).
10. BETOPTIC-S'i kullandıktan sonra, alt göz kapağınızı serbest bırakınız, bir parmağınızı gözünüzün iç köşesine bastırınız (resim 4). Bu, BETOPTIC-S'in vücudun geri kalanına geçmesini engeller.
11. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
12. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki hastalarda BETOPTIC-S'in güvenlilik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır, yetişkinler ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Sadece doktorunuz size talimat verdi ise BETOPTIC-S'i iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun size önerdiği süre boyunca kullanınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer başka bir göz damlası kullanıyorsanız, BETOPTIC-S ve diğer uygulamalar arasında en az 10 ila 15 dakika bekleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETOPTIC-S kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla BETOPTIC-S kullandıysanız, sersemlik hali, nefes darlığı veya nabzınızın yavaşlaması gibi belirtiler gelişebilir. Bu durumda gözünüzü ılık su ile yıkayınız.

BETOPTIC-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BETOPTIC-S'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayıp düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

BETOPTIC-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BETOPTIC-S'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan BETOPTIC-S kullanımını kesmeyiniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, BETOPTIC-S kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutmada zorluk, kurdeşen.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BETOPTIC-S'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 : Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- Gözde rahatsızlık (gözde yabancı cisim hissi dahil)

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Gözde sulanmada artış

Yaygın olmayan:

- Konjonktivit (Gözü koruyan zarın iltihaplanması)
- Göz kapağı enflamasyonu
- Görme bozukluğu
- Işık hassasiyeti
- Gözde ağrı
- Göz kuruluğu
- Göz yorgunluğu
- Gözleri aşırı kırpmaya
- Gözde kaşıntı
- Gözde akıntı
- Göz kapağı çevresinde akıntı
- Gözde enflamasyon (iltihaplanma)
- Gözlerin şişmesi
- Gözde kızarıklık
- Gözde tahriş
- Konjonktival hastalıklar
- Konjonktival ödem (Gözü koruyan zarda sıvı toplanması)
- Kalp atışlarının yavaşlaması (Bradikardi)
- Kalp atışlarının hızlanması (Taşikardi)
- Astım
- Nefes darlığı
- Tıkalı burun
- Bulantı

Seyrek:

- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Uykusuzluk
- Anksiyete (Sinirlilik)

- Bayılma
- Katarakt
- Göz hassasiyetinde azalma
- Göz kapağında enflamasyon
- Düşük kan basıncı
- Öksürük, burun akıntısı
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Saç döküntüsü
- Deride iltihap
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Libido düşüklüğü

Bilinmiyor:

- Deri altında şişme dahil sistemik alerjik reaksiyonlar,
- Ürtiker, kaşıntılı döküntü
- Bölgesel ve genel döküntü,
- Kaşıntı, anafilaktik reaksiyonlar,
- Hipersensitivite
- Hipoglisemi (kan şekeri seviyesinde düşüş)
- Kabus
- Hafıza kaybı
- Halüsinasyonlar
- Sanrı
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Beyne kan akışında azalma
- Serebral iskemi (felç)
- Myasthenia gravisin semptomlarında ve belirtilerinde artma
- Baş dönmesi
- His bozukluğu
- Korneal erozyon
- Göz kapağı düşmesi
- Çift görme
- Filtrasyon cerrahisi sonrası koroidal ayrılma
- Göğüs ağrısı
- Palpitasyon (çarpıntı), ödem (sıvı toplanması)
- Kalp durması
- Kardiyak yetmezlik
- Atriyoventriküler blok
- Konjestif kalp yetmezliği
- Aritmi
- Yavaşlamış AV iletimi veya mevcut AV bloğunda artış
- Hipotansiyon
- Raynaud fenomeni
- El ve ayaklarda soğukluk ve mavi renkli görünüm
- Bacaklarda ağrı
- Bronkospazm (akciğerdeki hava yollarının daralması), öksürük

- Hazımsızlık
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Karın ağrısı, kusma
- Beyaz gümüşümsü renkli deri döküntüsü (psöriyazis) veya psöriyazisin alevlenmesi
- Egzersize bağlı olmayan kas ağrısı
- Cinsel işlev bozukluğu
- İktidarsızlık
- Yorgunluk

Oftalmik beta bloker alan hastalarda anti-nükleer antikorlarda artış da görülmüştür

Bunlar BETOPTIC-S'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen 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. BETOPTIC-S'in Saklanması

BETOPTIC-S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETOPTIC-S'i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14/ 2870 Puurs /Belçika

Bu kullanma talimatı 29/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.