

KULLANMA TALİMATI

SİMBRİNZA 10 mg/ml + 2 mg/ml Göz Damlası, Süspansiyon

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 10mg/ml Brinzolamid ve 2mg/ml Brimonidin tartarat (1.3 mg brimonidin eşdeğeri)
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, Propilen glikol, Karbomer 974P, Borik asit, Mannitol, Sodyum klorür, Tiloksapol, 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 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. **SİMBRİNZA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİMBRİNZA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİMBRİNZA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİMBRİNZA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMBRİNZA nedir ve ne için kullanılır ?

SİMBRİNZA 2 etkin madde içermektedir, brinzolamid ve brimonidin tartarat. Brinzolamid 'karbonik anhidraz inhibitörleri' isimli gruba aittir, brimonidin tartarat 'alfa-2 adrenerjik reseptör agonistleri' isimli gruba aittir. Her iki madde birlikte çalışarak göz içindeki basıncı azaltırlar.

SİMBRİNZA , vidalı kapağı olan 5 ml'lik plastik şişede sunulan, beyaz ila kırık beyaz renkte süspansiyon formunda göz damlasıdır.

SİMBRİNZA, göz tansiyonuna bağlı görme sinirinde hasar (glokom) veya göz tansiyonu (oküler hipertansiyonu) olduğu bilinen, gözlerdeki yüksek basınçları tek ilaçla etkili bir şekilde kontrol altına alınamayan 18 yaş üstündeki yetişkin hastalarda göz içindeki basıncı düşürmek için kullanılır.

2. SİMBRİNZA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMBRİNZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Brinzolamid veya brimonidin tartarat veya bu ilaç içindeki (bakınız Bölüm 6) maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa ,
- Sülfonamidlere karşı alerjiniz varsa (Örneğin şeker hastalığı ve enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlarda, idrar söktürücülerde bulunur)
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri alıyorsanız (örneğin depresyon veya Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya bazı antidepresanları kullanıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar etmelisiniz.
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa,
- Kanınızda asidite çok fazlaysa (bu hastalığın ismi hiperkloremik asidoz),
- 2 yaşından küçük bebeklerde.

SİMBRİNZA 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birini yaşıyorsanız veya şu anda yaşıyorsanız , SİMBRİNZA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Karaciğer sorunları
- Dar açılı glokom isimli gözde bir tür yüksek basınç hastalığı
- Kornea veya gözde kuruluk sorunları
- Koroner kalp hastalığı (belirtileri göğüs ağrısı veya sıkışma hissi, nefes alamama veya boğulma hissi), kalp yetmezliği, yüksek veya düşük kan basıncı
- Depresyon
- Kan dolaşımının bozulması veya azalması (mesela Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu veya serebral yetmezlik)

Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız, gözünüzde lens varken damlayı kullanmayın. (Bakınız Bölüm 'Kontakt lens kullanımı' - SİMBRİNZA benzalkonyum klorür' içermektedir, aşağıya bakınız).

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

Çocuklar ve ergenler:

SİMBRİNZA 18 yaş altındaki ergenlere ve çocuklara önerilmez.

Bu ilaç 2 yaş ve altındaki çocuklarda kesinlikle kullanılmamalıdır. (Yukarıda bulunan 'SİMBRİNZA'yı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız' bölümüne bakınız).

SİMBRİNZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Eğer düzenli olarak alkol tüketiyorsanız, bu ilacı almadan önce hekiminizi, göz doktorunuzu veya eczacınızı bu durumdan haberdar ediniz. Simbrinza alkolden etkilenebilir.

Hamilelik :

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek planlıyorsanız bu ilacı almadan önce hekiminizi, göz doktorunuzu veya eczacınızı bu durumdan haberdar ediniz. Gebe kalma ihtimali olan kadınlara, SİMBRİNZA tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları önerilir. Gebelik döneminde SİMBRİNZA kullanımı önerilmez. Doktorunuz tarafından kesin olarak belirtilmediği sürece SİMBRİNZA kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, SİMBRİNZA sütünüze geçebilir.
Emzirme döneminde SİMBRİNZA kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

SİMBRİNZA kullandıktan kısa bir süre sonra görmeniz bulanıklaşabilir veya anormal hale gelebilir.
SİMBRİNZA ayrıca bazı kimselerde baş dönmesi, sersemlik veya yorgunluk yaratabilir.

Belirtileriniz tamamen geçene dek araç veya makine kullanmayınız.

SİMBRİNZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİMBRİNZA içinde benzalkonyum klorür isimli koruyucu bulunur.
Benzalkonyum klorür, göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda veya yakın geçmişte başka bir ilaç kullandıysanız veya kullanmayı düşünüyorsanız, hekiminizi, göz doktorunuzu veya eczacınızı bu durumdan haberdar ediniz.

SİMBRİNZA, glokom tedavisinde kullanılan diğer göz damlaları dahil olmak üzere, kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz:

- kan basıncını azaltan ilaçlar (Tansiyon ilaçları mesela idrar söktürücüler (hidroklorotiyazid, furosemid vb), betablokerler (metoprolol vb), ACE inhibitörleri (kaptopril, enalapril, perindopril vb), kalsiyum kanal blokerleri (amlodipin, lerkanidipin, nifedipin, barnidipin, verapamil, diltiazemvb), ATII antagonistleri (Valsartan, kandesartan, losartan, olmesartan, telmisartan vb)
- digoksin dahil kalp ilaçları (kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar)

- glokom için kullanılan ayrıca irtifa hastalığında kullanılan diğer ilaçlar: mesela asetazolamid, metazolamid ve dorzolamid
- metabolizmayı etkileyebilen ilaçlar, mesela klorpromazin, metilfenidat ve rezerpin
- antiviral (mesela asiklovir, valasiklovir vidarabin, ribavirin vb), antiretroviral (İnsan İmmün yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan ilaçlar mesela lamivudin, zidovudin, abakavir, tenofovir vb) veya antibiyotikler (levofloksasin, moksifloksasin, azitromisin, trimetoprim, amoksisilin, ampicilin, penisilin, sulbaktam, doksisisiklin vb.)
- mantar veya maya tedavisinde kullanılan ilaçlar
- monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya antidepresanlar, mesela amitriptilin, nortriptilin, klomipramin, mianserin, venlafaksin ve duloksetin
- anestezikler (lidokain, jetokain vb)
- sedatifler (kloralhidrat, dikloralfenazon, estalozam, flunitrazepam, loprozalam, midazolam, nitrazepam vb), opiyatlar (oksikodon, fentanil, ketobemidon, propoksifen, buprenorfin, pentazosin vb) veya barbitüratlar (mesela barbitol, allobarital, pentobarbital vb)
- veya kullanmakta olduğunuz herhangi bir ilacın dozu değişirse .

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. SİMBRİNZA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman göz doktorunuzun, hekiminizin veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz göz doktorunuza, hekiminize veya eczacınıza danışın.

SİMBRİNZA'yı sadece gözleriniz için kullanın. Yutmayınız veya enjekte etmeyiniz.

Önerilen doz etkilenmiş olan göze (gözlere) günde iki kere bir damladır.
Her gün aynı saatte kullanın.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.



1



2

- Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
- Şişenin kapağını döndürerek koparıp açınız.
- Kapak çıkarıldıktan sonra, şişe boynundaki emniyet halkası gevşek haldeyse, ilacı kullanmadan önce onu çıkarınız.
- Şişeyi açarken veya kapatırken parmaklarınızla damlalığa dokunmayınız. Aksi takdirde damla mikrop kapabilir.
- Şişeyi, başparmak ve diğer parmaklarınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde tutunuz.
- Başınızı arkaya yaslayınız.

- Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (resim 1).
- Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olaksa aynayı kullanınız.
- Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
- Her seferinde bir damla SİMBRİNZA damlatmak için şişenin dibine hafifçe basınız.
- Şişeyi çok sıkmayınız: şişe dibine hafifçe bastırmak yeterli şekilde tasarlanmıştır (resim 2).

İlacı kullandıktan sonra, 2 dakika boyunca gözünüzü bir süre kapayınız ve burun tarafından, gözünüzün köşesine parmağınızla bastırınız. Bu, ilacın gözünüzde kalmasına ve vücudun diğer taraflarına daha az gitmesine yardımcı olur.

Eğer damlayı her iki göze uygulayacaksanız, aynı uygulamayı diğer gözünüz için de tekrarlayınız. Diğer gözünüze damlatmadan önce şişeyi kapatmanız ve çalkalamanız gerekmez. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Eğer başka bir göz damlası kullanacaksanız, SİMBRİNZA'yı kullanmadan önce en az 5 dakika bekleyiniz.

Eğer damlayı gözünüze isabet ettiremezseniz, yeniden deneyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SİMBRİNZA 18 yaş altındaki ergenlere ve çocuklara önerilmez. Bu ilaç 2 yaş altındaki çocuklarda kesinlikle kullanılmamalıdır. (bakınız Bölüm 'SİMBRİNZA' kullanmayınız, yukarıya bakınız). SİMBRİNZA ciddi yan etki potansiyelinden dolayı çocuklarda kullanılmamalıdır. (bakınız Bölüm 3).

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

SİMBRİNZA ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

SİMBRİNZA'nın karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMBRİNZA kullandıysanız

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

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

Brimonidin içeren ilaçları yanlışlıkla yutan yetişkinlerde azalmış kalp hızı, azalmış kan basıncını takiben kan basıncı artar, kalp yetmezliği, solunum güçlüğü ve sinir sisteminde etkiler görülür. Böyle bir durumda bir an önce doktorunuza başvurun.

Brimonidin içeren ilaçları yanlışlıkla yutan çocuklarda ciddi yan etkiler bildirilmiştir. Bulguları arasında uykululuk, gevşeklik, vücut ısısında düşme, solgunluk ve solunum güçlükleri vardır. Böyle bir durumda bir an önce doktorunuza başvurun.
Kazara SİMBRİNZA yutarsanız bir an önce doktorunuza başvurmalısınız.

SİMBRİNZA' yı kullanmayı unutursanız

Planlandığı şekilde sonraki doza devam ediniz. Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız. Etkilenen gözlere günde iki defa birer damlayı aşmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİMBRİNZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan önce bu ilacı almayı bırakmayınız.

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

Bu ilacın kullanımına dair daha başka sorularınız varsa, göz doktorunuz, hekiminiz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİMBRİNZA'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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SİMBRİNZA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli cilt reaksiyonları,
- Vücudunuz ve gözlerinizde döküntü veya kızarıklık veya kaşıntı,
- Solunum güçlükleri,
- Göğüs ağrısı,
- Kalp hızının düzensiz hale gelmesi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİMBRİNZA'ya karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Aşırı yorgunluk,
- Baş dönmesi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler SİMBRİNZA ve tek başına brinzolamid veya brimonidin içeren diğer ilaçlarla tedavi sırasında gözlenmiştir.

Yaygın :

- Alerjik konjonktivit (göz alerjisi),
- Göz yüzeyinde iltihaplanma,
- Göz ağrısı,
- Gözde rahatsızlık,
- Bulanık veya anormal görme,
- Gözde kızarıklık,
- Sersemlik,
- Baş dönmesi,
- Ağızda kötü tat,
- Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan

- Göz yüzeyi hasarı ve hücre kaybı,
- Göz kapağında iltihaplanma,
- Göz yüzeyinde birikim,
- Işığa hassasiyet,
- Göz şişmesi (kornea veya gözkapagında),
- Gözde kuruluk,
- Gözde akıntı,
- Göz sulanması,
- Göz kapağında kızarıklık,
- Gözde anormal veya azalmış algı,
- Göz yorgunluğu,
- Görme azalması,
- Çift görme,
- Gözde partiküllerin oluşması.
- Azalmış kan basıncı,
- Göğüs ağrısı,
- Düzensiz kalp atışı,
- Yavaş veya hızlı kalp atışı,
- Çarpıntı,
- Uykusuzluk (insomnia),
- Kabus,
- Depresyon,
- Genel halsizlik,
- Baş ağrısı,
- Baş - burun kanaması,
- Grip belirtileri,
- Burunda kuruma veya boğazda kuruma,
- Boğaz ağrısı,
- Boğaz kaşıntısı,
- Öksürük,

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/simbrinza-10-mgml-2-mgml-goz-damlasi-suspansiyon-5-ml-8699504710175/>

- Burun akıntısı,
- Burun tıkanıklığı,
- Hapşırma,
- Sinüs enfeksiyonu,
- Göğüste konjesyon,
- Kulak çınlaması,
- Hazımsızlık,
- Bağırsak gazı veya mide ağrısı,
- Bulantı,
- İshal,
- Kusma,
- Ağızda anormal his,
- Deride artmış alerji belirtileri, döküntü,
- Anormal deri algısı,
- Saç dökülmesi,
- Genel kaşıntı,
- Artmış kan klor seviyeleri,
- Kan testinde azalmış kırmızı kan hücresi,
- Sızı,
- Sırtta ağrı,
- Kas ağrısı veya spazm,
- Böbrek ağrısı mesela belde ağrı,
- Azalmış libido,
- Erkek cinselliğinde güçlük.

Çok seyrek :

- Göz bebeği büyüklüğünün azalması
- Bayılma,
- Artmış kan basıncı.

Sıklığı bilinmeyen :

- Kirpik büyümesinin azalması,
- Tremor,
- Duyu azalması,
- Tat azalması,
- Kan testinde anormal karaciğr fonksiyonu deđerleri,
- Yüzde şişme,
- Eklem ağrısı,
- Sık işeme,
- Göğüs ağrısı,
- Uzunlarda şişme.

Bunlar SİMBRİNZA'nın hafif yan etkileridir.

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.

5. SİMBRİNZA'nın saklanması

SİMBRİNZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25 °C' nin altında tutularak 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Mikrop kapmayı önlemek için ilacı açtıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız ve yeni şişe kullanınız. Şişenin ilk açılma tarihini kutu üzerinde ayrılan yere yazınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİMBRİNZA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadardır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİMBRİNZA'yı kullanmayınız.

Hiçbir ilacı atık suyla ya da evsel atıkla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı göz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca 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, B-2870 Puurs \ BELÇİKA

Bu kullanma talimatı 27.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.