

KULLANMA TALİMATI

TOMEK steril oftalmik solüsyon

Göze uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml'si, 20 mg dorzolamide eşdeğer 22.26 mg dorzolamid hidroklorür, 5 mg timolole eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, hidroksietilselüloz, sodyum sitrat dihidrat, mannitol, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk 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. **TOMEK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOMEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOMEK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOMEK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOMEK nedir ve ne için kullanılır ?

TOMEK kutu içinde 5 mL'lik damlalıklı şişelerde sunulan bir göz damlasıdır. Göz damlasının her mL'si etkin madde olarak 20 mg dorzolamid ve 5 mg timolol içerir.

- Dorzolamid karbonik anhidraz inhibitörleri adlı bir ilaç grubunun üyesidir.
- Timolol beta-blokör ilaç grubunun bir üyesidir.

TOMEK, tek başına beta blokör göz damlası yeterli olmadığında, glokom tedavisinde yükselmiş göz tansiyonunu düşürmek için reçete edilmektedir.

TOMEK, renksiz, berrak, viskoz, homojen çözeltilidir. Kendinden damlalıklı şişede 5 ml solüsyon içermektedir.

2. TOMEÇ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOMEÇ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerdiği maddelerden dorzolamid hidroklorür, timolol maleat veya herhangi birine karşı alerji (aşırı duyarlılık)
- Geçmişte veya mevcut olarak yaşanan astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı gibi solunum rahatsızlığı
- Kalp hızında anormal yavaşlamaya neden olan belirli kalp ritim bozuklukları veya ciddi kalp yetmezliği gibi belirli kalp hastalıkları
- Geçmişte böbrek taşı hikayeniz veya şiddetli böbrek hastalığı veya probleminiz varsa
- Kanda klorür birikimine bağlı kanda aşırı asitlik varsa (hiperkloremik asidoz)

TOMEÇ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şu anda veya geçmişte yaşadığınız tıbbi problemleri, özellikle de astım ve diğer akciğer problemleri, kalp problemleri, dolaşım problemleri, düşük kan basıncı, diyabet (şeker hastalığı), düşük kan şekeri (hipoglisemi), tiroid problemleri ve herhangi bir alerji veya alerjik reaksiyonları (kurdeşen, solunumu veya yutkunmayı güçleştirecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik)
- Kaslarınızda zayıflık olduğunda veya miyastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) teşhisi konduğunda
- Göz iritasyonu veya gözde kızarıklık veya göz kapaklarında şişlik gibi yeni göz problemleri
- Alerjik reaksiyonlar veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn., deri döküntüsü veya gözde kaşıntı veya kızarıklık)
- Göz enfeksiyonu gelişirse, göz cerrahisi veya göz travması geçirirseniz ya da yeni veya kötüleşen belirtiler dahil olmak üzere bütün reaksiyonları doktorunuza bildiriniz.

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

TOMEÇ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (oküler) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince TOMEÇ kullanmamalısınız. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer TOMEÇ ile tedavi olmanız gerekiyorsa emzirmeniz önerilmemektedir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma becerisine etkileri inceleyen bir çalışma yapılmamıştır. TOMEÇ'in bulanık görme gibi, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilecek yan etkileri vardır. Kendinizi iyi hissedinceye veya net görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

TOMEÇ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde yer alan sodyum hidroksit ve mannitol için kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

İçeriğinde yer alan benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız bu özellikle önemlidir:

- Kan basıncını düşüren veya kalp hastalığını tedavi eden ilaçların alımı (kalsiyum kanal blokörleri, beta-blokörler veya digoksin)
- Düzensiz veya bozulmuş kalp atışını tedavi eden ilaçların alımı (kalsiyum kanal blokörleri, beta-blokörler veya digoksin)
- Beta-blokör içeren başka bir göz damlasının kullanımı
- Asetazolamid gibi başka bir karbonik anhidraz inhibitörünün alımı
- Monoamin oksidaz inhibitörlerinin (MAOI'ler) alımı
- İdrara çıkmanızı kolaylaştırmak için size reçetelehen bir parasempatometik ilacın kullanımı. Parasempatometikler bazen barsağın normal hareketlerini korumaya yardımcı olmak için de kullanılan belirli bir ilaç tipidir.
- Orta-şiddetli ağrının tedavisi için morfin gibi narkotik maddelerin alımı veya
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Yüksek doz aspirin veya sülfagruhu ilaçların alımı

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. TOMEÇ nasıl kullanılır ?

Her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz. Uygun dozaj ve tedavi süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalıktan etkilenen göz(ler)e sabah ve akşamları bir damla damlatılır.

TOMEÇ'i başka bir göz damlası ile birlikte kullanıyorsanız, damlalar en az 10 dakika arayla damlatılmalıdır.

Doktorunuza danışmadan ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

Damlalığın uç kısmının gözünüz veya gözün etrafındaki bölgelerle temasını önleyiniz. Gözde çeşitli hasarlara hatta görme kaybına neden olabilecek bakteriler bulaşabilir. Bu bulaşmayı önlemek için, damlalığın ucunun herhangi bir yüzey ile temasından kaçınınız. Eğer ilacınızın kontamine olduğunu (mikrop bulaştığını) düşünüyorsanız veya göz enfeksiyonu geliştirse şişenin devamını kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

1. Ellerinizi yıkayıp boynunuzu geriye alınız ve tavana doğru bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde damlatınız.
4. Göz kapağınızı serbest bırakınız ve gözünüzü 30 saniye süreyle kapalı tutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde ve çocuklarda TOMEK kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TOMEK ile yapılan çalışmalarda etkiler gençler ve yaşlı hastalarda benzerdir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Geçmişte veya mevcut durumda böbrek ve karaciğer problemleriniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Kontakt lens kullananlarda:

Damlanın göze damlatılmasından önce lensler çıkartılmalı ve damla kullanıldıktan sonra en az 15 dakika yeniden takılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOMEK kullandıysanız:

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

Gözünüze çok fazla ilaç damlatırsanız veya ilacı yutarsanız, başka etkilerin yanı sıra sersemlik hissi ve solunum güçlüğü yaşayabilir ya da kalp hızınızın yavaşladığını fark edebilirsiniz.

TOMEK'i kullanmayı unutursanız

TOMEK'i doktorunuzun size reçetelediği şekilde kullanmanız önemlidir.

Bir dozu atlırsanız mümkün olan en kısa sürede damlatınız. Ancak bir sonraki doz zamanına çok yaklaşmışsanız, atlanan dozu geçin ve düzenli dozaj takviminize geri dönün.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

TOMEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı bırakmaya karar vermeden önce doktorunuzla konuşun.

Eğer ilaç ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi TOMEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10,000$)]

Aşağıdakilerden biri olursa, TOMEC'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Seyrek: Sistemik lupus eritematozus (kılcal damarlarda iltihaplanma), hafıza kaybı, felç, filtrasyon cerrahisinin ardından koroidal (gözde bulunan zar tabakasında) ayrılma, kalp krizi, beyne kan akımının yavaşlaması, ellerde ve ayaklarda şişme veya soğukluk ve kollarda ve ayaklarda dolaşımın yavaşlaması, bronkospazm (özellikle bronkospastik hastalığa sahip olan hastalarda), kontakt dermatit (deri iltihabı), ürtiker, kaşıntı, kızarıklık gibi alerjik reaksiyonlar, bazı durumlarda nefes almakta zorluk çekmenize yol açan yüz, dil, dudak, göz ve ağızda şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcutsa, sizin TOMEC'e karşı ciddi alerjiniz 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

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, depresyon, irisde iltihaplanma, bulanık görme (bazı vakalarda miyotik tedavilerin kesilmesinden kaynaklanan), kalp hızınızda yavaşlama, bayılma, böbrek taşı.

Seyrek: Korneada şişme (görme bozukluğu belirtileri ile beraber), düşük göz basıncı, düşük kan basıncı, düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı, çarpıntı, yürürken bacaklarda kramp ve/veya ağrı (topallama), nefes daralması, akciğer fonksiyonlarının bozulması, burun kanaması, sedef hastalığı veya sedef hastalığının kötüleşmesi, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (ciddi deri rahatsızlığı), Peyronie hastalığı (peniste eğriliğe neden olur).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: Gözde yanma ve batma, tat almada bozukluk

Yaygın: Gözde ve çevresinde kızarıklık, gözde yaşarma veya kaşıntı, gözde ve çevresinde şişme ve/veya iltihaplanma, gözde bir şey varmış gibi hissetme (korneal erezyon), kornea duyarlılığının azalması (göze birşey battığını farketmeme ve ağrı hissetmeme), gözde ağrı, göz kuruluğu, bulanık görme, baş ağrısı, sinuzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), bulantı, yorgunluk.

Yaygın olmayan: Hazımsızlık

Seyrek: Ellerde veya ayaklarda hissizlik veya karıncalanma, uykusuzluk, kabus görme,

kaslarda güçsüzlük, cinsel arzuda azalma, geçici uzağı görememe (tedavi bırakılınca düzeliyor), göz kapağında atma, çift görme, göz kapağında kabuk oluşması, kulakta çınlama, burun akıntısı veya tıkanması, öksürük, boğazda tahriş, ağız kuruluğu, ishal, saç dökülmesi, yorgunluk/halsizlik, hırıltılı nefes.

Bunlar TOMEC'in yaygın görülen hafif yan etkileridir.

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

5. TOMEC'in saklanması

TOMEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişeyi karton ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

TOMEC ambalaj açıldıktan sonra 30 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOMEC'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim yeri :

Mefar İlaç Sanayi A.Ş.
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Kurtköy / Pendik / İstanbul
Telefon: 0216 378 44 00
Faks : 0216 378 44 11

Bu kullanma talimatı 12.Mayıs.2011 tarihinde onaylanmıştır.