

KULLANMA TALİMATI

LATİCOM %0.005 + %0.5 göz damlası, çözelti

Göz içine damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her mL’de 0,05 mg latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, sodyum hidrojen fosfat anhidrus, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, 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. LATİCOM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LATİCOM’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LATİCOM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LATİCOM’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LATİCOM nedir ve ne için kullanılır?

LATİCOM, bir mililitresi 0,05 mg latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içeren göz damlasıdır. 2,5 mL çözelti içeren 5 mL’lik şişelerde sunulmaktadır.

LATİCOM, açık açılı glokom ve gözdeki yüksek tansiyon hastalığına karşı göze damlatılarak kullanılan sabit kombinasyonlar grubuna dahil bir ilaçtır.

LATİCOM göz damlası, iki farklı ilacın bileşimidir, bu iki ilaç göz basıncını farklı yollarla düşürür. Timolol, beta blokörler olarak bilinen ilaç grubundandır ve gözün içinde oluşan sıvının göz içine akışını azaltarak gözün basıncını düşürür. Latanoprost gözün içindeki sıvının doğal yoldan dışarıya akışını artırır.

LATİCOM beta blokörler, prostaglandinler veya göz içi basıncını azaltan göz damlalarına yeterli yanıt vermeyen açık açılı glokom ve gözünde yüksek tansiyonu (oküler hipertansiyon) olan hastaların tedavisinde kullanılır.

2. LATİCOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LATİCOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Astım, ağır kronik tıkalı bronşit (hırıltı, nefes almada zorluk ve/veya uzun süreli öksürüğe neden olabilen ağır bir akciğer hastalığı) gibi bir solunum hastalığınız varsa veya daha önceden bu hastalıkları geçirdiyseniz,
- Kalbiniz ile ilgili ciddi problemlerinizi veya kalp ritmi düzensizliğiniz varsa,
- Etkin madde latanoprost ve timolole veya LATİCOM'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı daha önce alerjik reaksiyon geliştirdiyseniz.

LATİCOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Koroner kalp hastalığınız (göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma, nefessiz kalma veya boğulma gibi belirtileri olabilir), kalp yetmezliğiniz veya düşük kan basıncınız varsa,
- Düşük kalp atımı gibi kalp atım hızınızda düzensizlik varsa,
- Solunum problemlerinizi, astımınız veya kronik tıkalı akciğer hastalığınız varsa,
- Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu gibi parmak uçlarında kan akışı zayıflığı hastalığınız varsa,
- Timolol düşük kan şekeri belirti ve bulgularını maskeleyebileceğinden şeker hastalığınız varsa,
- Timolol belirti ve bulgularını maskeleyebileceğinden tiroid beziniz aşırı aktif ise,

- Herhangi bir göz ameliyatı geçirecekseniz (katarakt ameliyatı da dahil) veya geçmişte gözünüz ile ilgili herhangi bir ameliyat geçirdiyseniz,
- Gözünüzle veya görmenizle ilgili şikayetiniz varsa (ör. gözde kuruluk, ağrı, tahriş veya iltihap, bulanık görme),
- Kontakt lens kullanıyorsanız,
- Anjinasının (kalbi besleyen damarların daralması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) olduğunu biliyorsanız,
- Genellikle hastaneye gitmenize neden olan ciddi alerjik reaksiyon riskiniz olduğunu biliyorsanız,
- Herpes simpleks adı verilen uçuk virüsünün neden olduğu bir göz iltihabı geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyseniz.

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

LATİCOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle geçerli değil.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürünün insanlarda hamilelik sırasında kullanım açısından güvenliliği belirlenmemiştir.

Hamileliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yenidoğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, LATİCOM hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

LATİCOM'u doktorunuz gerekli olduğunu söylemedikçe hamile iken kullanmayınız. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza derhal bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Timolol ve latanoprost anne sütüne geçebilirler. Bu nedenle LATİCOM emziren kadınlarda kullanılmamalı veya LATİCOM kullanılacaksa emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

LATİCOM'un göze damlatılması geçici görme bulanıklığına yol açabilir. Bu durum geçinceye kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

LATİCOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her mililitresinde 0,2 mg benzalkonyum klorür içerir.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

Bu ilaç her mililitresinde 6,3 mg fosfat içerir.

Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LATİCOM, glokom tedavisinde kullanılan diğer göz damlaları da dahil olmak üzere, kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir veya onlardan etkilenebilir. Kan basıncınız, kalbiniz veya şeker hastalığınız için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Prostaglandinler, prostaglandin analogları veya prostaglandin türevleri (iltihabi hastalıklar, idrar yolları hastalıkları ve kalp hastalıklarında kullanılır)
- Beta blokörler (kalp hastalıklarında kullanılır)
- Epinefrin (adrenalin) (glokom tedavisinde, kalp hastalıklarında, solunum hastalıklarında ve hematolojik hastalıklarda kullanılır)
- Yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan, ağızdan alınan kalsiyum kanal blokörleri, klonidin, guanidin, antiaritmikler, dijital glikozidler veya parasempatomimetikler
- Kinidin (anormal kalp atışının tedavisinde kullanılan ilaçlardan, kinidin gibi ritim düzenleyiciler)

- Fluoksetin ve paroksetin olarak bilinen depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Şeker hastalığının (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar

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. LATİCOM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LATİCOM'u ilk kez açtığınızda, kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığınız tarihi yazınız, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 4 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz. Yetişkinler için doz günde bir kez, hasta göz(ler)e bir damla damlatılmasıdır. Eğer daha sık kullanıyorsanız tedavinin etkinliğini azaltabileceğinden günde bir kereden fazla kullanmayınız.

LATİCOM başka bir göz damlası ile birlikte kullanılacak ise, bu iki ilacı en az beş dakika arayla damlatınız.

Doktorunuz LATİCOM kullanırken kalp ve dolaşım sisteminiz ile ilgili ekstra testler isteyebilir.

Kontakt lens kullanıcıları:

Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözüne damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız. LATİCOM damlatıldıktan en az 15 dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

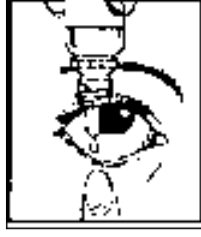
Uygulama yolu ve metodu:

Göze damlatılarak aşağıdaki şekilde uygulanır.

1. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir şekilde oturunuz ya da ayakta durunuz.
2. Şişenin kapağını çevirerek açınız.
3. Parmağınızın uç bölümünü kullanarak, alt göz kapağınızı cep oluşturma kadar yavaşça aşağı doğru çekiniz



4. Damlatıcının ucunu gözüne yaklaştırmak ancak gözüne değdirmeyiniz.



5. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve gözünüze sadece bir damla damlatınız. Daha sonra göz kapağını serbest bırakınız
6. LATİCOM kullanımından sonra, parmağınız ile gözünüzün kenarından burnunuza doğru aşağıdaki şekildeki gibi 2 dakika bastırınız. Bu latanoprost ve timololün vücudunuzun diğer bölümlerine geçişini engellemeye yardımcı olacaktır.



7. Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz içinde tekrarlayın.
8. İlacı kullandıktan hemen sonra kapağını kapatınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda güvenlik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır. Bu nedenle, LATİCOM'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LATİCOM kullandıysanız:

Gözünüze çok fazla LATİCOM damlattıysanız, gözlerinizde az miktarda bir yanma, gözlerinizde sulanma ve kızarma olabilir, bu durum sizi rahatsız ediyorsa doktorunuzdan tavsiye alınız.

LATİCOM'u kazara içtiyseniz hemen doktorunuzu arayınız. Eğer çok fazla LATİCOM yuttuysanız, kendinizi hasta hissedebilirsiniz. Ayrıca mide ağrısı, yorgun hissetme, sıcak basması ve üşüme ile birlikte terleme görülebilir.

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

LATİCOM'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir damla damlatmayı unutursanız, bir sonraki damlayı zamanında damlatınız.

Unuttuğunuz bir damla için gözünüze ikinci bir damla daha damlatmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LATİCOM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LATİCOM ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, LATİCOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok ciddi yan etkiler gözlenmediği sürece LATİCOM kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer yan etkiler konusunda endişelenirseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. LATİCOM kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

Aşağıda belirtilen yan etkiler latanoprost ve timolol maleat kombinasyonunun bilinen yan etkileridir. En önemli yan etkisi gözünüzün renginin dereceli ve kalıcı olarak değişmesidir. Ayrıca LATİCOM kalbinizin çalışmasında ciddi değişikliklere neden olabilir. Eğer kalp atım hızınızda veya kalp fonksiyonlarınızda bir değişim fark ederseniz doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LATİCOM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor

- Genel alerjik reaksiyonlar; yüz, dudaklar ve dilde şişme gibi. Dilde şişme, havayollarını tıkayarak yutma ve nefes almayı zorlaştırabilir. Kurdeşen veya kaşıntılı döküntü, genel ya da bölgesel olabilen döküntü, kaşıntı, yaşamı tehdit edebilen ani alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LATİCOM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

- İris olarak bilinen, gözün renkli kısmındaki kahverengi pigment miktarı artışı nedeniyle, göz renginizde kademeli olarak gerçekleşen değişiklik. Eğer göz renginiz birkaç rengin karışımından oluşuyorsa (mavi-kahverengi, gri-kahverengi, sarı-kahverengi veya yeşil-kahverengi gibi) bu yan etki ile karşılaşma ihtimaliniz göz rengi tek bir renk olanlara (mavi, gri, yeşil veya kahverengi gözler) kıyasla daha çoktur. Göz rengindeki değişikliğin meydana gelmesi yıllar alabilir. Renk değişimi kalıcı olabilir ve eğer LATİCOM'u sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. LATİCOM tedavisi kesildikten sonra göz rengi değişikliği devam etmez.

Yaygın

- Gözde tahriş (batma, yanma, kumluluk hissi, gözde yabancı cisim hissi ve kaşıntı dahil)
- Gözde ağrı

Yaygın olmayan

- Baş ağrısı
- Gözde pembelik/kırmızılık
- Bir çeşit göz zarı iltihabı (konjonktivit)
- Bulanık görme
- Gözde sulanma

- Göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit)
- Göz bebeğinin ve renkli kısmın önündeki saydam tabakada (kornea) bozulma
- Deride döküntü, kaşıntı

Diğer yan etkiler:

Gözde kullanılan diğer ilaçlar gibi LATİCOM da kana karışır. Göz damlası kullanımı sonrasında yan etki görülmesi olasılığı ilacın ağız yoluyla veya enjeksiyonla alınmasına göre daha düşüktür.

LATİCOM kullanımı ile görülmemiş olsa bile, LATİCOM içindeki iki bağımsız madde (latanoprost ve timolol maleat) için bazı yan etkiler görülmüştür. Bu nedenle LATİCOM kullanırken bu yan etkiler sizde de görülebilir. Listelenmiş yan etkiler gözdeki durumları tedavi ederken kullanılan beta-blokör (timolol gibi) denilen sınıf içerisinde görülen reaksiyonları içerir:

Yaygın olmayan

Mide bulantısı, kusma

Bilinmiyor

- Herpes simpleks adı verilen uçuk virüsünün neden olduğu gözde viral bir enfeksiyon gelişimi
- Düşük kan şekeri seviyesi
- Baş dönmesi
- Uyuma zorluğu (insomnia), depresyon, kabus görme, davranışlarda değişiklik, hayal görme, kafa karışıklığı, hafıza kaybı, endişe, mekânı şaşırma gibi belirtiler gösteren ruhsal dengesizlik, halüsinasyonlar
- Bayılma, inme, beyin kan tedarikinde azalma, myastenia gravis (bir çeşit kas bozukluğu) bulgu ve belirtilerinde artma, sersemlik, karıncalanma gibi alışılmadık hissetme, baş ağrısı
- Gözün içindeki arka kısımda şişlik (maküler ödem), gözün renkli kısmı içerisinde oluşan içi sıvı dolu kist (iris kisti), parlak ışığa dayanamama (fotofobi), göz kapağı oyuğunun derinleşmesi ile sonuçlanan göz kapağı çevresi ve göz kapağının görünümünde değişiklikler
- Göz iritasyonu bulgu ve belirtileri (yanma, batma, kaşınma, sulanma, kızarma), göz kapağı iltihabı, kornea iltihabı, bulanık görme, görme bozukluğuna yol açabilen bazı göz ameliyatları sonrasında retinanın kan damarlarını barındıran arka çeperinin zedelenmesi,

kornea duyarlılığının azalması, göz kuruluğu, kornea aşınması (göz bebeğinin önündeki çeperin zedelenmesi), üst göz kapağının düşmesi (gözün hafif kapalı kalmasına neden olur), çift görme

- Göz kapağı derisinde koyulaşma, kirpik ve göz çevresindeki tüylenmede değişiklikler (sayı, uzunluk, kalınlık ve koyulaşmada artış), yanlış yönde uzayan kirpikler, göz çevresinde şişlik, gözün renkli kısmında oluşan iltihap (iritis/üveit), göz yüzeyinde çizilme
- Kulak çınlaması
- Göğüs ağrısı, kalp hastalığı olan kişilerde göğüs ağrısında kötüleşme
- Düşük kalp atım hızı, göğüs ağrısı, çarpıntı, ödem, kalp ritminde veya kalp atım hızında değişiklikler, konjestif kalp yetmezliği (nefes darlığı ve el ve ayaklarda sıvı toplanması nedeni ile şişlik ile kendini gösteren bir kalp hastalığı), kalp ritim bozuklukları, kalp krizi, kalp yetmezliği
- Düşük kan basıncı, Raynaud fenomeni (ellerin ve parmakların soğuğa karşı duyarlı hale gelerek beyaz bir görünüm alması ve hissizleşmesi), soğuk el ve ayaklar
- Nefes darlığı, akciğerlerde hava yollarının tıkanması (ağırlıklı olarak önceden akciğer hastalığı geçirmiş hastalarda görülür), nefes almada zorluk, öksürük, astım, astımın kötüleşmesi
- Tat almada bozukluk, hazımsızlık, ishal, ağız kuruluğu, karın ağrısı
- Saç kaybı, beyaz gümüş renk görünümlü deri döküntüsü (sedef hastalığına benzer döküntü) veya psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi, deri döküntüsü
- Eklem ağrısı, egzersiz nedeni ile olmayan kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk
- Cinsel işlev bozukluğu, cinsel istekte azalma

Çok nadir olarak, gözün ön kısmındaki saydam tabakada (kornea) ciddi hasarı olan hastalarda tedavi süresince kalsiyum birikmesi nedeniyle kornea üzerinde bulanık benekler oluşur.

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız ve endişeliyseniz, lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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. LATİCOM’un saklanması

LATİCOM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LATİCOM’u henüz hiç açmamışsanız 2-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Şişe bir kez açıldıktan sonra ilaç 4 hafta içinde kullanılmalıdır; bu süre içinde 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kendi kutusu içinde direkt gün ışığından koruyarak saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LATİCOM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LATİCOM’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.