

## KULLANMA TALİMATI

### ARUCOM göz damlası

Göz içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml'de 50 µg latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat (E399), disodyum fosfat anhidroz (E399), sodyum klorür, enjeksiyonluk su içerir.

**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. **ARUCOM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARUCOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARUCOM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARUCOM'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ARUCOM nedir ve ne için kullanılır?**

ARUCOM, bir mililitresi 50 mikrogram latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içeren göz damlasıdır. 2.5 mililitre solüsyon içeren plastik şişelerde sunulmaktadır.

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

ARUCOM göz damlası, iki farklı ilacın bileşimidir, bu iki ilaç göz basıncını farklı yollarla düşürür. Timolol, beta blokerler 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.

ARUCOM beta blokerler, 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. ARUCOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ARUCOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Astım gibi solunum hastalığınız veya astım geçmişiniz varsa ya da başka bir nedene bağlı ciddi solunum problemleriniz varsa.
- Kalp atış hızında yavaşlama, ritim bozuklukları (2., 3. derece kalp bloğu), belirgin kalp yetmezliği, kalp kaynaklı şok gibi kalp sorunlarınız varsa.
- Etkin madde latanoprost timolole veya ARUCOM'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı daha önce alerjik reaksiyon geliştirdiyseniz.
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız

### **ARUCOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Mevcut koşullarda veya geçmişte astım ya da diğer akciğer sorunları, kalp sorunları, dolaşım sorunları, düşük kan basıncı, tiroid fonksiyon fazlalığınız (hipertiroidizm) varsa, diyabet veya düşük kan şekeriniz (hipoglisemi) varsa ya da kullandığınız diğer ilaçlara karşı alerji yaşadığınız, kas zayıflığınız varsa veya size myastenia gravis hastalığı teşhisi konulduysa, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya planlıyorsanız, emziriyorsanız, başka bir göz damlası kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz.
- Herhangi bir kalp sorunuz varsa, doktorunuz göz damlasını kullanmadan önce durumunuzun kontrol altında olduğundan emin olmak isteyecektir. Doktorunuz ARUCOM kullanırken kalbiniz ve dolaşım sisteminiz için ekstra kontrol yaptırmanızı isteyebilir.
- Kan basıncının anestezi ile ilişkili olarak aniden düşme riski bulunduğu için, ameliyat ve anestezi öncesinde doktor/diş doktoru, ARUCOM ile tedavi olduğunuzu bilmelidir.
- ARUCOM içindeki benzalkonyum klorür adlı bir koruyucu, gözde tahrişe neden olabilir ve yumuşak kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Kontakt lens kullanıyorsanız ARUCOM uygulamadan önce lensleri çıkarmanız ve uygulamadan sonra en az 15 dakika sonra takmanız gerekir.
- Tiroid hastasıysanız.
- Doğuştan glokom veya diğer farklı nedenlerle oluşan glokom hastasıysanız (kronik açık kapanması glokomu, psödotakik hastalarda açık açılı glokom, enflamatuvar ve neovasküler glokom) gözde ağrıya neden olan bir glokom atağı (kapalı açılı glokomun akut atakları) yaşadığınız, gözünüzde iltihabi bir durum varsa,

- Gözünüzle veya görmenizle ilgili şikayetleriniz varsa (örn. gözde kuruluk, ağrı, tahriş veya iltihap, bulanık görme).
- Gözlerinizde kuruluk olduğunu biliyorsanız.
- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyseniz.

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

### **ARUCOM'un yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu tıbbi ürünün insanlarda gebelik sırasında kullanım açısından güvenliği belirlenmemiştir. Gebeliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yenidoğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, ARUCOM gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

ARUCOM'u hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız.

*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 ARUCOM emziren kadınlarda kullanılmamalı veya ARUCOM kullanılacaksa emzirmeye son verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **ARUCOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ARUCOM, benzalkonyum klorür adı verilen bir koruyucu madde içerir. Bu koruyucu madde, gözde tahriş hissine neden olabilir. Bu maddenin yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, yumuşak kontakt lensler ile temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi tekrar takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder. Bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

ARUCOM sıklıkla göz hastalıklarının tedavisi için diğer göz damlaları ile birlikte kullanılmaktadır. Diğer göz damlaları dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız, özellikle de bu göz damlaları ARUCOM ile aynı amaçla kullanılıyorsa (bu durum reçetesiz alınan ilaçlar için de geçerlidir) doktorunuza bildiriniz. Yüksek kan basıncı veya kalp hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar gibi, ARUCOM ile etkileşen birkaç ilaç bulunur. Doktorunuz bunlar hakkında bilgi sahibidir.

Aşağıdaki ilaçlardan birini veya birkaçını alıyorsanız doktorunuza danışınız:

- Genellikle yüksek kan basıncı, angina, anormal kalp atışı veya Raynaud sendromunun tedavisinde kullanılan bir kalsiyum antagonisti (örn. nifedipin, verapamil veya diltiazem);
- Kalp yetmezliğini hafifletmek için veya anormal kalp atışının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan digoksin;
- Anormal kalp atışının tedavisinde kullanılan ilaçlardan, kinidin gibi antiaritmikler;
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan klonidin;
- ARUCOM ile aynı ilaç grubuna (beta bloker) ait olan ilaçlarla (örn. ağızdan alınan ya da göze uygulanan diğer timolol içeren ilaçlar) birlikte kullanılırsa etkileri artabilir.
- Şeker hastalığının (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar;
- Daha kolay idrara çıkmanızı sağlayan veya bağırsak hareketlerinizi normale döndüren ilaçlar;
- Burun içindeki şişliği/ tıkanıklığı azaltan ilaçlar;
- Adrenalin içeren astım ilaçları.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ARUCOM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ARUCOM'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. İlaç akşamları damlatıldığında daha iyi sonuç elde edilir.

ARUCOM ile başka ilaç ile birlikte kullanılacak ise, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

Kontakt lens kullanıcıları:

Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözünüze damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız. ARUCOM damlatıldıktan en az on beş dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

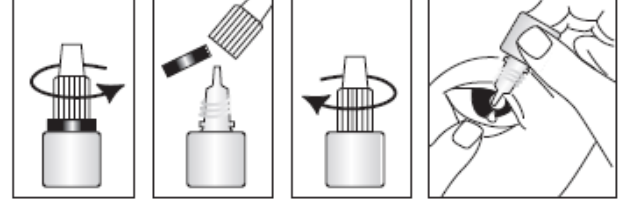
**Uygulama yolu ve metodu:**

ARUCOM göze aşağıdaki şekilde uygulanır.

1. Şişenin kapağını çevirerek açınız.

2. Şişenin boynundaki beyaz emniyet halkasını çıkarınız.

3. Kapağı şişeye yeniden takarak çeviriniz ve sıkıca kapandığından emin olunuz. Bunu



yaptığınızda kapağın iç kısmındaki dış, damlalığın uç kısmını delecek ve damlatma için hazır olacaktır. Daha sonraki uygulamalarınızda bu işlemi tekrar etmenize gerek yoktur.

4. Parmağınızın uç bölümünü kullanarak, hasta gözünüzün alt göz kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz.

5. Damlatıcının ucunu gözünüze yaklaştırıp damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve gözünüze sadece bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.

6. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.

7. Şişenin kapağını kapatınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda güvenlik ve etkinlik çalışmaları yapılmamıştır. Bu nedenle, ARUCOM'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanım:**

Doz, erişkin dozu ile aynıdır.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ARUCOM kullandıysanız**

*ARUCOM'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

ARUCOM'u kazara içtiyseniz hemen doktorunuzu arayınız.

### **ARUCOM'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.*

### **ARUCOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ARUCOM ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ARUCOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Gözdeki etkileri:

Tüm hastaların yaklaşık üçte birinde göz renginde kalıcı olabilecek değişiklik görülmüştür. Diğer yan etkiler genellikle geçicidir ve ilaç uygulaması sırasında ortaya çıkar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **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 alabileceği gibi, genellikle tedavinin 8 ayı içerisinde fark edilebilir. Renk değişimi kalıcı olabilir ve eğer ARUCOM'u sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. ARUCOM 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 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:*

ARUCOM kullanımı ile görülmemiş olsa bile, ARUCOM içindeki iki bağımsız madde (latanoprost ve timolol maleat) için bazı yan etkiler görülmüştür. Bu nedenle ARUCOM kullanırken bu yan etkiler sizde de görülebilir.

Enfeksiyon ve enfestasyon (parazitler nedeniyle oluşan hastalıklar) bozuklukları:

- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu gözde viral bir enfeksiyon gelişimi

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

- Alerjik reaksiyon belirtileri (deride kabarıklık ve kızarıklık ile döküntü)

Psikiyatrik bozukluklar:

- Depresyon, hafıza kaybı, cinsel istekte azalma, uyumazlığı, kabus

Sinir sistemi bozuklukları:

- Baş dönmesi, deride karıncalanma veya uyuşma, beyin kan akışında değişiklik, myastenia gravis isminde bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı belirtilerinde kötüleşme (eğer daha önce bu hastalık sizde mevcutsa), bayılma (senkop).

Göz bozuklukları:

- Daha koyu, daha kalın, daha uzun ve daha fazla kirpik ve ayva tüyü
- Yanlış yönde uzayan kirpikler
- Gözde/göz kapağında ve çevresinde iltihaplanma ve şişlik
- Gözün renkli kısmında (iris) veya damar tabakasında (uvea) iltihap
- Gözün arka kısmında şişlik (maküler ödem)
- Göz bebeğinin önündeki saydam tabakanın iltihabı (kreatit)
- Gözde kuruluk
- Görmede değişiklik veya bozukluk
- Çift görme

- Üst göz kapağında düşme
- Gözün arka ceperinin zedelenmesi (retina dekolmanı adı verilen bu durum daha önce bazı göz ameliyatları geçirmiş kişilerde görülür)
- 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 kapağı değişiklikleri

Kulak ile ilgili bozukluklar:

- Kulak çınlaması

Kalp ile ilgili bozukluklar:

- Göğüs ağrısında kötüleşme, çarpıntı, kalp atım ritminde değişiklik, kalp atışının yavaşlaması, kalp yetmezliği (kalbin durması, kalp bloğu veya karaciğer yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık olan konjestif kalp yetmezliği)

Kan damarları ve kan akışı ile ilgili bozukluklar:

- Düşük kan basıncı, el, ayak parmaklarında soğukluk/renksizlik (Raynaud fenomeni) ve el ve ayaklarda soğukluk

Solunum sistemi bozuklukları:

- Astım, astımın kötüleşmesi, nefes darlığı, ani nefes alma güçlüğü (bronkospazm), öksürük

Mide-bağırsak sistemi bozuklukları:

- Bulantı, ishal, hazımsızlık, ağır kuruluğu

Deri ile ilgili bozukluklar:

- Göz kapağı derisinde koyulaşma, saç dökülmesi, kellik, kaşıntılı döküntü veya daha önceden mevcut olan kaşıntılı döküntü durumunun kötüleşmesi

Kas ve iskelet sistemi bozuklukları:

- Eklem ağrısı, kas ağrısı

Genel bozukluklar:

- Göğüs ağrısı, yorgunluk, ödem

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



*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsınız 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](http://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. ARUCOM'un saklanması**

*ARUCOM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARUCOM'u kullanmayınız.*

ARUCOM'u 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'nin altındaki oda sıcaklığında ve kendi kutusu içinde direkt güneş ışığından koruyarak saklanabilir.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş  
Metrocity İş Merkezi  
Büyükdere Cad. Kırğülü Sok.No:4 K:3  
Esentepe Şişli/İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Mefar İlaç San.A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20  
34906 Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 25/02/2016 tarihinde onaylanmıştır.*