

KULLANMA TALİMATI

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

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 10 mg/ml Brinzolamid ve 1,3 mg brimonidine eşdeğer 2 mg/ml Brimonidin tartarat içerir.
- **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 ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 adrenerejik reseptör agonistleri isimli gruba aittir. Her iki madde birlikte etki ederek göz içi basıncını 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, gözlerindeki yüksek basınç tek ilaçla etkili bir şekilde kontrol altına alınamayan 18 yaş ve üstündeki yetişkin hastalarda göz içi basıncını 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 hastalığı 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 çocuklarda ve 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 yüksek göz içi basıncı hastalığı
- Gözde kuruluk veya kornea 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, Raynaud sendromu veya serebral yetmezlik)
- Ayağa kalkınca oluşan düşük kan basıncı
- Böbrek yetmezliği veya böbrek yetmezliği riski
- İleri yaştaysanız ve zihinsel ve/veya fiziksel koordinasyon gerektiren bir iş yapıyorsanız
- SİMBRİNZA veya diğer ilgili ilaçları kullandıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağz yaraları geçirdiyseniz.

Aşağıdaki durumlarda SİMBRİNZA ile özellikle dikkat ediniz:

Brinzolamid tedavisiyle bağlantılı olarak Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen SİMBRİNZA'yı kullanmayı bırakınız ve tıbbi yardım alınız.

Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız, gözünüzde lens varken damlayı kullanmayın.

(Bakınız Bölüm 'SİMBRİNZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler').

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

Çocuklar ve ergenler:

SİMBRİNZA bu yaş grubunda araştırılmadığından çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenler tarafından kullanıma yönelik değildir. İlacın kullanımının güvenli olmaması nedeniyle 2 yaş altındaki çocuklarda

kullanılmaması özellikle önemlidir. (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 kullanmayın.

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. SİMBRİNZA, her 5 mL’de 0,15 mg benzalkonyum klorür içerir (0,03 mg/mL’ye eşdeğer).

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Özellikle göz kuruluğunuz veya bir kornea (gözün ön kısmındaki şeffaf tabaka) rahatsızlığınız varsa, benzalkonyum klorür, göz irritasyonuna da neden olabilir. Eğer ilacı kullandıktan sonra anormal göz hassasiyeti, gözde acı veya ağrı hissederseniz, doktorunuzu haberdar ediniz.

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, lerkandipin, nifedipin, barnidipin, verapamil, diltiazem vb.), ATII antagonistleri (Valsartan, kandesartan, losartan, olmesartan, telmisartan vb), adrenerjik agonist veya antagonistler (prazosin 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, ampisilin, penisilin, sulbaktam, doksisiklin vb.)
- Ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol, ritonavir ve troleandomisin gibi mantar 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, loprazolam, 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 enfekte olabilir.
- 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 olacaksa aynayı kullanınız.
- Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
- Bir damla SİMBRİNZA damlatmak için şişenin dibine hafifçe basınız.
- Şişeyi çok sıkmayınız: şişe dibine hafifçe bastırmak yetecek 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 SİMBRİNZA'nın yanı sıra 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 bu yaş grubunda araştırılmadığından çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenler tarafından kullanıma yönelik değildir. İlacın kullanımının güvenli olmaması nedeniyle 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaması özellikle önemlidir. (Yukarıda bulunan 'SİMBRİNZA'yı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız' bölümüne bakınız).

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

SİMBRİNZA ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

SİMBRİNZA karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerinde çalışılmamıştır ve dolayısıyla bu popülasyonda dikkatli olunması önerilir.

Eğer SİMBRİNZA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz 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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok Seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: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 veya gözlerinizde döküntü veya kızarıklık veya kaşıntı,
- Solunum güçlükleri,
- Göğüs ağrısı,
- Düzensiz kalp atışı.

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.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz SİMBRİNZA'yı kullanmayı bırakınız ve hemen tıbbi yardım alınız:

- gövdede kırmızımsı, kabarıklık olmayan, genellikle merkezinde kabarcıklar olan hedef tahtası benzeri veya dairesel lekeler, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Yaygın :

- Alerjik konjonktivit (göz alerjisi),
- Göz yüzeyinde iltihaplanma,
- Göz ağrısı,
- Gözde rahatsızlık,
- Bulanık veya anormal görme,
- Gözde kızarıklık,
- Göz kapağının iç yüzünü kaplayan dokuda solukluk,
- Göz kapaklarının iç kısmını ve gözlerin beyaz kısmını kaplayan dokuda solukluk (konjonktival solukluk)
- Sersemlik,
- Uykululuk hali, uykuya meyil (somnolans)
- Baş dönmesi,
- Sürekli anormal tat,
- Ağızda kötü tat (disguzi),
- Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan

- Göz yüzeyi hasarı ve hücre kaybı,
- Göz kapağında iltihaplanma,
- Göz yüzeyinde birikim,
- Işığa hassasiyet,
- Işık çakmaları,
- Gözde şişme (kornea veya gözkapagında),
- Gözde kuruluk,
- Gözde akıntı,
- Göz sulanması,
- Göz kapağında kızarıklık,
- Anormal veya azalmış göz duyu bozukluğu,
- İgnelenme hissi,
- Hareket bozukluğu,
- Gözün konjoktiva tabakasının kornea tabakasına doğru büyümesi,
- Gözün konjoktiva tabakası altında kist oluşumu,

- Gözün beyaz kısmında renk değişimleri,
- Göz kapağındaki bezlerde iltihap,
- Parlama,
- Göz yorgunluğu,
- Görme azalması,
- Çift görme,
- Gözde partiküllerin oluşması,
- Azalmış kan basıncı, Kan dolaşımı
- Solunum sıkıntısı
- Göğüs ağrısı,
- Düzensiz kalp atışı,
- Yavaş veya hızlı kalp atışı,
- Çarpıntı,
- Aşırı hassasiyet (hipersensitivite),
- Çevreye karşı anormal ilgisizlik kayıtsızlık hali,
- Uykusuzluk (insomnia),
- Kabus,
- Depresyon,
- Depresif ruh hali,
- İlgisiz, kayıtsız duygu hali (apati)
- Baş ağrısı,
- Vertigo (Baş dönmesi),
- Sinirlilik,
- Havayollarında daralma,
- Boğazda ağrı,
- Boğazda yanma hissi,
- Burunda kuruluk,
- Boğazda akıntı,
- Hafıza kaybı,
- Nefes darlığı,
- Kas ağrısı veya kas spazmı
- Burun kanaması,
- Grip belirtileri,
- Burunda kuruma veya boğazda kuruma,
- Boğaz ağrısı,
- Boğaz kaşıntısı,
- Öksürük,
- Burun akıntısı,
- Burun tıkanıklığı,
- Hapşırma,
- Karında rahatsızlık hissi,
- Yemek borusunda iltihap,
- Bellek bozukluğu,
- Sinüs enfeksiyonu,
- Göğüste konjesyon,
- Ağrı,
- Gergin hissetme,
- İlaç kalıntısı,
- Kulak çınlaması,
- Hazımsızlık,
- Bağırsak gazı veya mide ağrısı,
- Bulantı,

- İshal,
- Kusma,
- Ağızda duyu azalması, ağızda uyuşma,
- Allerjik cilt döküntüleri (ekzema),
- Ciltte ani gelişen kırmızı döküntüler (kurdeşen),
- Döküntü,
- Deriden hafif kabarık kırmızı döküntüler,
- Deride sertleşme,
- Ciltte kızarıklık,
- Deride artmış alerji belirtileri,
- Anormal deri algısı,
- Saç dökülmesi,
- Genel kaşıntı,
- Artmış kan klor seviyeleri,
- Kan testinde azalmış kırmızı kan hücresi,
- Sırtta ağrı,
- Böbrek ağrısı mesela belde ağrı,
- Azalmış libido,
- Erkeklerde cinsel işlev bozukluğu,

Çok seyrek :

- Göz bebeği büyüklüğünün azalması,
- Göz iltihabı (üveit),
- Bayılma,
- Artmış kan basıncı,

Bilinmiyor:

- Kirpiklerin dökülmesi,
- Görme bozuklukları,
- Nezle,
- Tremor,
- Duyu azalması,
- Hiç tat alamama,
- Ekstremitelerde ağrı,
- Astım,
- Kan testinde anormal karaciğer fonksiyonu değerleri,
- Yüzde şişme,
- Deri iltihabı (dermatit),
- Eklem ağrısı,
- Sık idrara çıkma,
- Göğüs ağrısı,
- Ciltte kızarıklık (eritem),
- Ayak ve bacaklarda şişlik (periferik ödem),
- Uzuvlarda şişme,
- Gövdede kırmızimsı, kabarık olmayan, genellikle merkezinde kabarcıklar olan hedef tahtası benzeri veya dairesel lekeler, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, üreme organları ve gözlerde ülserler, bunlardan önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir. Bu ciddi deri döküntüleri potansiyel olarak yaşamı tehdit edici olabilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

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.

Enfekte olmayı 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak

Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27

Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Manufacturing N.V

Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amunds, 2870

Belçika

Bu kullanma talimatı 15/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.