KULLANMA TALİMATI

DORZASOPT %2+%0,5 göz damlası
Steril
Göze damlatılarak uygulanır.

- ***Etkin maddeler:*** Her ml'si, 20 mg dorzolamide eşdeğer 22,25 mg dorzolamid hidroklorür, 5 mg timolola eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Hidroksietilselüloz, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, mannitol, sodyum hidroksit veya derişik hidroklorik asit, enjeksiyonluk su. Benzalkonyum klorür koruyucu olarak eklenmiştir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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.*

<u>Bu Kullanma Talimatında</u> :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORZASOPT nedir ve ne için kullanılır?

DORZASOPT dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat etkin maddelerini içermektedir.

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

DORZASOPT, tek başına beta blokör göz damlası yeterli olmadığında, glokom tedavisinde yükselmiş göz tansiyonunu düşürmek için reçetelenmiştir.

DORZASOPT berrak, renksiz veya renksize yakın, hafif kıvamlı bir solüsyondur. 5 ml'lik plastik şişelerde sunulmaktadır.

2. DORZASOPT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DORZASOPT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerdiği maddelerden dorzolamid hidroklorür, timolol maleat veya herhangi birine alerji veya alerjik reaksiyonlar (kurdeşen, solunumu veya yutkunmayı güçleştirecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik) veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn., deri döküntüsü veya gözde kaşıntı veya kızarıklık),
- Geçmişte veya mevcut olarak yaşanan astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı (nefes darlığı, soluk almada güçlük ve/veya şiddetli öksürüğe yol açan ağır akciğer hastalığı) gibi solunum rahatsızlığınız varsa,
- Kalp hızında anormal yavaşlamaya neden olan belirli kalp ritim bozuklukları veya ciddi kalp yetmezliği gibi belirli kalp hastalıklarınız varsa,
- Geçmişte böbrek taşı hikayeniz veya şiddetli böbrek hastalığı veya probleminiz varsa,
- Kanda klorür birikimine bağlı kanda aşırı asitlik varsa (hiperkloremik asidoz).

DORZASOPT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şu anda veya geçmişte yaşadığınız tıbbi problemleri, özellikle de astım ve diğer akciğer problemleri, koroner arter hastalığı (göğüs ağrısı, göğüs sıkışması, nefessizlik veya nefes alamama), dolaşım problemleri (Reynaud hastalığı ya da Reynaud sendromu gibi), düşük kan basıncı, diyabet (şeker hastalığı), düşük kan şekeri (hipoglisemi), tiroid problemleri
- Kaslarınızda zayıflık olduğunda veya miyastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) teşhisi konduğunda
- Göz tahriş veya gözde kızarıklık veya göz kapaklarında şişlik gibi yeni göz problemleri

- 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 geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

DORZASOPT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (göze uygulanan) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince DORZASOPT 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 DORZASOPT 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. DORZASOPT'un bulanık görme gibi, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilecek yan etkileri vardır. Kendinizi iyi hissedinceye veya net görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

DORZASOPT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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 (göz içi basıncı yüksekliği tedavisinde)
- Monoamin oksidaz inhibitörlerinin (MAOİ'ler) alımı (Depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- İdrara çıkmanızı kolaylaştırmak için size reçetelenen bir parasempatomimetik ilacın kullanımı. Parasempatomimetikler bazen bağırsağın 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
- Fluoksetin ve paroksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Yüksek doz aspirin (ağrı kesici) veya sülfa grubu ilaçların alımı (iltihap tedavilerinde)
- Kinidin kullanımı (Kalple ilgili durumlar ve malaryanın (sıtma) bazı türlerinin tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DORZASOPT 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 damladır.

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

Doktorunuza danışmadan ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

Şişenin uç kısmının gözünüz veya gözün etrafındaki bölgelerle temasını önleyiniz. Gözde çeşitli hasarlara hatta görme kaybına neden olabilecek bakterilerle kontamine (mikrop bulaştığını) olabilir. Şişenin kontaminasyonunu önlemek için, ucunun herhangi bir yüzey ile temasından kaçınınız. Eğer ilacınızın kontamine olduğunu düşünüyorsanız veya göz

enfeksiyonu geliştiyse şişenin devamını kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

DORZASOPT'u sadece göz damlası olarak kullanınız.



1



2

1. DORZASOPT şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 1).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
7. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmayınız. Damlayı kirletebilir.
8. İşaret parmağınızla aşağı doğru çevrilen şişenin altından hafifçe bastırmanız bir damla DORZASOPT damlamasını sağlayacaktır.
9. Şişeyi kenarlarından sıkmayınız. Şişenin tasarımı altından hafifçe basılmasını gerektirmektedir (resim 2).
10. Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Her defasında sadece bir şişe kullanınız.

Damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

DAMLALIĞIN UCUNU GÖZ VEYA GÖZ KAPAĞINIZA TEMAS ETTİRMEYİNİZ.

DORZASOPT kullandıktan sonra, gözünüzü bir süre kapayınız ve burun tarafından, gözünüzün köşesine parmağınızla bastırınız ya da 2 dakika boyunca gözkapağınızı kapayınız.

Bu, DORZASOPT 'un gözyaşı kanalından akmasına engel olur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde ve çocuklarda DORZASOPT kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

DORZASOPT'un içeriğindeki dorzolamid ve timolol kombinasyonu ile yapılan çalışmalarda, DORZASOPT'un etkileri yaşlılarda ve genç hastalarda benzer görülmüştür.

Özel kullanım durumları:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORZASOPT kullandıysanız:

DORZASOPT'tan 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.

DORZASOPT'u kullanmayı unutursanız

DORZASOPT'u doktorunuzun size reçetelendiği şekilde kullanmanız önemlidir.

Bir dozu atlarsanız 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.

DORZASOPT ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 DORZASOPT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DORZASOPT'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Deri altında şişme gibi genel alerjik reaksiyonlar yüz ve kol/bacaklarda görülebilir ve yutma ya da nefes almada güçlüğe neden olabilecek şekilde havayolu tıkanabilir ya da deride döküntü, lokal (bölgesel) ya da genel kızarıklık, kaşıntı gibi şiddetli ani hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar oluşabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir)
Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)
Yaygın olmayan (1.00 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)
Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)
Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)
Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor)

Aşağıdaki istenmeyen olaylar dorzolamid ve timolol kombinasyonu veya bileşenleriyle klinik çalışmalar sırasında ya da pazarlama sonrası deneyimlerle ortaya çıkmıştır:

<u>Çok yaygın:</u>

- Gözde yanma ve batma
- Tat almada bozukluk

<u>Yaygın:</u>

- Göz(ler)de ve çevresinde kızarıklık
- Göz(ler)de yaşarma veya kaşıntı
- Gözde ve çevresinde şişme ve/veya iltihaplanma

- Gözde bir şey varmış gibi hissetme (korneal erozyon)
- Kornea duyarlılığının azalması (göze birşey battığını fark etmeme ve ağrı hissetmeme)
- Gözde ağrı
- Göz kuruluğu
- Bulanık görme
- Baş ağrısı
- Sinuzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Bulantı
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Depresyon
- İrisde (gözün renkli kısmı) iltihaplanma
- Refraktif değişiklikler (bazı durumlarda göz kapağında aşırı kasılma sebebiyle tedavinin sonlandırılması)
- Kalp hızında yavaşlama
- Bayılma
- Hazımsızlık
- Böbrek taşı (karında, sırtın arka ya da yanlarında ani, acı veren, kramp tarzında ağrılarla belirti veren)

Seyrek:

- Sistemik lupus eritematozus (iç organlarda iltihaplanmaya neden olan bağışıklık sistemi hastalığı)
- Ellerde veya ayaklarda hissizlik veya karıncalanma
- Uykusuzluk
- Kabus görme
- Hafıza kaybı
- Myasthenia gravis (kaslarda güçsüzlük) belirtilerinde artış
- Cinsel arzuda azalma
- İnme

- Geçici uzağı görememe (tedavi bırakılınca düzeliyor)
- Filtrasyon cerrahisinin ardından retinanın alt tabakasında (gözde bulunan damarca zengin, ağ tabakasında) ayrılma
- Göz kapağında düşme (gözün yarı kapalı hale gelmesi)
- Çift görme
- Göz kapağında kabuk oluşması
- Korneada şişme (görme bozukluğu belirtileri ile beraber)
- Düşük göz içi basıncı
- Kulakta çınlama
- Düşük kan basıncı
- Kalbin ritminde ya da kalp atış hızında değişiklikler
- Konjestif kalp yetmezliği nefes darlığı ve ayak ve bacaklarda sıvı hacminin artışının eşlik ettiği kalp hastalığı
- Ödem (sıvı hacminde artış)
- Serebral iskemi (beyne kan akımının yavaşlaması)
- Göğüs ağrısı
- Çarpıntı (hızlı ve/veya düzensiz kalp atışı)
- Kalp atağı
- Reynaud fenomeni (kan dolaşımında bozukluk)
- Ellerde ve ayaklarda şişme veya soğukluk ve kollarda ve ayaklarda dolaşımın yavaşlaması
- Yürürken bacaklarda kramp ve/veya ağrı (topallama)
- Nefes darlığı
- Nefessiz kalma
- Burun akıntısı veya tıkanması
- Burun kanaması
- Nefes almada zorluğa neden olan akciğerdeki hava yollarında tıkanma
- Öksürük
- Boğazda tahriş
- Ağız kuruluğu
- İshal
- Kontakt dermatit (deri iltihabı)
- Saç dökülmesi

- Beyaz ya da gümüş renkte deride döküntüsü (psöriyazis formunda döküntü)
- Peyronie hastalığı (peniste eğriliğe neden olur)
- Döküntülü alerjik reaksiyonlar
- Ürtiker
- Kaşıntı
- Dil, dudak, göz ve ağızda şişme
- Hışıltılı solunum
- Şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu-ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap, toksik epidermal nekroliz-ciddi deri rahatsızlığı).

Göze uygulanan diğer ilaçlar gibi, timolol kan yoluyla emilir. Bu da ~~oral~~ beta-blokör ilaçlarla benzer istenmeyen etkilere yol açar. Göze direkt uygulamayla görülen istenmeyen etkilerin sıklığı, ilacın ağız yoluyla alınması ya da injeksiyon yoluyla uygulanmasına göre daha düşüktür. Göz tedavisinde kullanılan beta-blokörlere ilişkin ek istenmeyen etki ve reaksiyonlar aşağıdadır.

Bilinmiyor
Düşük kan glukoz düzeyi, kalp yetmezliği, kalpte ritim bozukluğu, karın ağrısı, kusma, egzersize bağlı olmayan kas ağrısı, cinsel fonksiyon bozukluğu.

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. DORZASOPT'un saklanması

DORZASOPT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DORZASOPT'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı en son …tarihinde onaylanmıştır.