

KULLANMA TALİMATI

DORZOTİM Göz Damlası

Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her ml'si, 20 mg dorzolamide eşdeğer 22.26 mg dorzolamid hidroklorür, 5 mg timolole eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum sitrat dihidrat, hidroksietil selüloz , sodyum hidroksit çözeltisi, 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 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. DORZOTİM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DORZOTİM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DORZOTİM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DORZOTİM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORZOTİM nedir ve ne için kullanılır?

DORZOTİM dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat etkin maddelerini içermektedir.

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

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

DORZOTİM berrak, renksiz, hafif viskoz çözeltilidir. DORZOTİM 5 ml'lik çözelti formunda kullanıma sunulmaktadır.

2. DORZOTİM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DORZOTİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerdiği maddelerden dorzolamid hidroklorür, timolol maleat veya herhangi birine 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)

DORZOTİM'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 geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

DORZOTİM'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 DORZOTİM 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 DORZOTİM 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. DORZOTİM'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.

DORZOTİM' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum hidroksit: Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Mannitol: Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Benzalkonyum klorür: Gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi tekrar 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 reçetelenen 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 sülfü grubu 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. DORZOTİM 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.

DORZOTİM'i 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 olabilir. Şişenin kontaminasyonunu önlemek için, 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. Kutuyu açınız.
2. Önce ellerinizi yıkayınız sonra plastik şişenin kapağını çevirerek açınız.
3. Başınızı geriye doğru atın, alt göz kapağınızı yavaşça aşağı doğru çekin ve gözünüz ile göz kapağınız arasında bir cep oluşturunuz.
DAMLALIĞIN UCUNU GÖZ VEYA GÖZ KAPAĞINIZA TEMAS ETTİRMEYİNİZ.
4. Doktorunuzun anlattığı şekilde, hasta gözünüze ilaçtan bir damla damlatınız .
5. Çözeltiyi her iki gözde de kullanınız.
6. İlacı güvenli bir yerde saklayınız. Açılan şişeyi 28gün içinde kullanınız .

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bebeklerde ve çocuklarda dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat içeren kombine Ürünlerin kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat içeren kombine ürünler ile yapılan çalışmalarda, Dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat içeren kombine ürünlerin etkileri yaşlılarda ve genç hastalarda benzer görülmüştür.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Kontakt lens kullananlarda:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORZOTİM kullandıysanız:

DORZOTİM'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.

DORZOTİM'i kullanmayı unutursanız

DORZOTİM'i doktorunuzun size reçetelediği 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.

DORZOTİM 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 DORZOTİM'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, DORZOTİM'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 DORZOTİM'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 fark etmeme 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 DORZOTİM'in yaygın görülen hafif yan etkileridir.

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. DORZOTİM'in saklanması

DORZOTİM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.

DORZOTİM ambalajı açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DORZOTİM'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: TEKA TEKNİK CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.

Altan Erbulak Sok. No:8 Kat:2-3

Mecidiyeköy/İstanbul

Üretim Yeri: Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu mah. Ensar cad. No:20

Kurtköy – Pendik / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

