

KULLANMA TALİMATI

DORZAMED %2 göz damlası, çözelti
Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml'si, 20 mg dorzolamide eşdeğer 22,25 mg dorzolamid hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, hidroksietil selüloz, mannitol (E421), sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit (E524) (pH ayarlaması için) ve 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. **DORZAMED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DORZAMED 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DORZAMED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DORZAMED 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORZAMED nedir ve ne için kullanılır?

DORZAMED içeriğinde bulunan dorzolamid aktif maddesi karbonik anhidraz inhibitörleri denilen bir ilaç grubuna dahildir.

DORZAMED 5 mL'lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı şişede sunulan bir göz damlasıdır. Pratik olarak berrak, renksiz, hafif viskoz, pratik olarak partikülsüz bir çözeltilidir.

Bu ürün gözlerde yükselen basıncı düşürmek ve glokomu (göz tansiyonunu) tedavi etmek amacıyla reçete edilir. Bu ilaç tek başına ya da beta blokörler denilen gözdeki basıncı düşüren diğer ilaçlara ek olarak kullanılabilir.

2. DORZAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DORZAMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Dorzolamid hidroklorür ya da bu ürünün içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz veya böbrek probleminiz varsa veya daha önceden böbrek taşı şikayetiniz olduysa.

DORZAMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Şu anda mevcut olan veya daha önceden geçirdiğiniz bir göz probleminiz varsa veya göz ameliyatı geçirdiyse,
- Herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Gözünüzdeki mevcut hastalığa ilaveten kızarıklık, göz kapaklarınızda şişme gibi yeni problemler meydana gelirse,
- Bu ilacın sizde bir alerjik reaksiyona neden olduğundan şüpheleniyorsanız (örn. deri döküntüsü ve kaşıntı).

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

DORZAMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DORZAMED göze damlatılarak kullanıldığından, ürün önerilen şekilde uygulandığı takdirde yiyecek ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ürünü hamilelik esnasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaçla tedavi edilmeniz gerektiğinde emzirmeniz önerilmez. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri inceleyen bir çalışma yapılmamıştır. Bu ilaçla ilişkili bazı yan etkiler, sersemlik, bulanık görme araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kendinizi iyi hissedinceye kadar veya tamamen berrak bir şekilde görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

DORZAMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür: Bu ürün koruyucu olarak 0.10 mg/ml benzalkonyum klorür içerir. Gözde iritasyona 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 reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DORZAMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

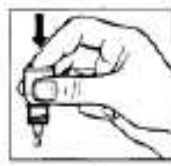
- İlacınızı her zaman doktorunuzun size belirttiği şekilde alınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktorunuz sizin için en uygun olan doz ve tedavi süresini size anlatacaktır.
- Bu ilaç tek başına kullanıldığında dozu hastalıktan etkilenen gözlere sabah, öğlen ve akşam bir damla damlatılır.
- Eğer göz tansiyonunuzu düşürmek için doktorunuz bu ilacı beta blokör denilen bir göz damlası ile beraber kullanmanızı söylediye, DORZAMED'in dozu sabah ve akşam etkilenen göz(ler)e bir damla verilmesidir.
- Bu ilacı başka bir göz damlası ile birlikte kullandığınızda en az 10 dakika arayla damlatmalısınız.
- Damlalığın ucunun gözünüze veya etrafına temas etmesinden kaçınmalısınız. Dikkatli uygulanmadığı takdirde gözde enfeksiyonlara sebep olan yaygın bakterilerle bulaşarak sonuçta gözlerde ciddi hasar ve buna bağlı olarak görme kaybı yaşanabilir.
- Olası bir bulaşmayı engellemek için ilacı kullanmadan önce her zaman ellerinizi yıkayınız ve damlalığın ucunu hiç bir yüzeyle temas ettirmeyiniz. İlacınızın kontamine (bulaşma) olduğunu düşünüyorsanız veya gözünüzde bir enfeksiyon oluştuysa ilacın kalan kısmını kullanıp kullanamayacağınız hakkında doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu

DORZAMED göze damlatılarak uygulanır.



1



2

1. DORZAMED 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 DORZAMED 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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

DORZAMED'in 6 yaşından küçük çocuklarda ve yeni doğanlarda kullanımı ile ilgili çalışmalar mevcuttur. Daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım

Yapılan çalışmalarda DORZAMED'in etkisi yaşlılarda ve daha genç hastalarda benzer şekildedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Ciddi böbrek yetmezliğiniz veya böbrek probleminiz varsa veya daha önceden böbrek taşı şikayetiniz olduysa bu ürünü kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği

Herhangi bir karaciğer hastalığınız mevcutsa veya geçmişte geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORZAMED kullandıysanız:

DORZAMED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gözünüze çok fazla damlattıysanız veya şişenin içeriğini yuttuysanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.

DORZAMED 'i kullanmayı unutursanız:

Bu ilacı doktorunuzun size reçetelendiği şekilde kullanmanız önemlidir. Bir dozunuzu atlamışsanız mümkün olan en kısa sürede damlatınız. Ancak bir sonraki dozunuzu alma zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu atlayınız ve sadece alma zamanı gelmiş olan dozu alarak bundan sonra düzenli kullanma takviminize geri dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DORZAMED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar verirsiniz ilk önce doktorunuza başvurunuz. Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak isterseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DORZAMED'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, DORZAMED'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ürtiker, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişkinlik ve dolayısıyla soluk alıp verme veya yutmada güçlük gibi alerjik reaksiyonlardan biri olursa DORZAMED'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin DORZAMED'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler dorzolamid hidroklorür ile klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimler bölümünde rapor edilmiştir.

Çok Yaygın: Gözlerde yanma ve batma hissi

Yaygın: Ağrı ve bulanık görme oluşturan gözünüzün korneasıyla ilgili bir hastalık (yüzeysel benekli keratit), gözde kaşıntı ve akıntı yapan bir hastalık (konjunktivit), göz kapağında iritasyon ve iltihap, bulanık görme, baş ağrısı, bulantı, acı tat, bitkinlik

Yaygın olmayan: Göz bebeği çevresindeki renkli kısım (iris)te iltihap

Seyrek: El ve ayaklarda karıncalanma ve hissizlik, tedavi sona erdirildiğinde iyileşen miyop, retinanın altında sıvı oluşması (filtrasyon operasyonunu takiben koroid ayrılması), göz ağrısı, göz kapağında kabuklaşma, gözde düşük basınç, korneada şişkinlik (görme bozukluğu belirtileri ile birlikte), kızarıklıkla beraber göz iritasyonu, böbrek taşları, baş dönmesi, burun kanaması, boğaz iritasyonu, ağız kuruluğu, yersel deri döküntüleri (kontak dermatit), şiddetli deri reaksiyonları, ürtiker, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişkinlik ve dolayısıyla soluk alıp verme veya yutmada güçlük, hırıltılı solunum gibi alerjik reaksiyonlar.

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. DORZAMED’in saklanması

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

DORZAMED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlaçlar evsel atıklarla veya kanalizasyon suyuyla birlikte atılmamalıdır. Çevreyi korumak için ilaç atıklarınızın nasıl atılacağına dair eczacınızdan bilgi alınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

DORZAMED açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Ambalaj üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DORZAMED’i 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: İDOL İLAÇ A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı- İstanbul
Tel : +90 212 449 00 00
Faks: +90 212 449 00 20

Bu kullanma talimatı 09/07/2014 tarihinde onaylanmıştır.