

KULLANMA TALİMATI

DUOSOPT Free 20 mg+5 mg/ml göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her mL'si, 20 mg dorzolamide eşdeğer 22,26 mg dorzolamid hidroklorür, 5 mg timolola eşdeğer 6,83 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol, hidroksietil selüloz, sodyum sitrat dihidrat, sodyum hidroksit, 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. **DUOSOPT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUOSOPT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUOSOPT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUOSOPT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOSOPT nedir ve ne için kullanılır?

DUOSOPT dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat etkin maddelerini içermektedir.

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

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

DUOSOPT berrak, hafif viskoziteli ve renksiz veya hemen hemen renksiz sulu çözüldür. Yüksek densiteli polietilenden yapılmış olan 0,2 ml'lik çözüldü içeren 0,4 mL'lik flakonlar içersindedir.

Her kutuda toplam 60 adet flakon bulunmaktadır. DUOSOPT benzalkonyum klorür koruyucu maddesi içemez.

2. DUOSOPT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOSOPT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içerdığı maddelerden dorzolamid hidroklorür, timolol maleat veya herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık),
- Geçmişte veya mevcut olarak yaşanan astım veya şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı gibi bronşit (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)

DUOSOPT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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 ve herhangi bir alerji veya alerjik reaksiyonlar (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 (ör. deri döküntüsü veya gözde kaşıntı veya kızarıklık)

- Göz enfeksiyonu gelişirse, göz cerrahisi veya travması geçirirseniz ya da yeni veya kötüleşen belirtiler dahil olmak üzere bütün reaksiyonları doktorunuza bildiriniz.

DUOSOPT için kontak lens taşıyan hastalara dair deneyim yoktur. Kontak lens taşıyorsanız, DUOSOPT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

DUOSOPT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (oküler) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince DUOSOPT 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 DUOSOPT 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.

DUOSOPT'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.

DUOSOPT'un 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.

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 (glokom tedavisinde kullanılırlar) içeren başka bir göz damlasının kullanımı
- Asetazolamid gibi başka bir karbonik anhidraz inhibitörünün alımı (glokom tedavisinde kullanılırlar)
- Monoamin oksidaz inhibitörlerinin (MAOI'ler) alımı (depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- İdrara çıkmanızı kolaylaştırmak için size reçetelenen bir parasempatometik ilacın kullanımı. Parasempatometikler bazen bağırsağın normal hareketlerini korumaya yardımcı olmak için de kullanılan belirli bir ilaç tipidir.
- Orta-şiddetli ağrının tedavisi için morfin gibi narkotik maddelerin alımı
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Fluoksetin ve paroksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Yüksek doz aspirin veya sülfü grubu ilaçların alımı (akut romatizmal veya çeşitli enfeksiyonların tedavisinde)
- Kinidin kullanımı (Kalple ilgili durumlar ve malaryanın bazı türlerinin tedavisinde kullanılır)

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. DUOSOPT 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.

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

Doktorunuza danışmadan ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

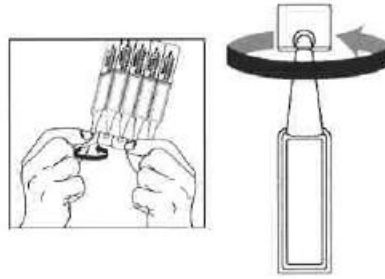
Flakonun uç kısmının gözünüz veya gözün etrafındaki bölgelerle temasını önleyiniz. Gözde çeşitli hasarlara hatta görme kaybına neden olabilecek bakterilerle kontamine olabilir (mikrop

bulaşabilir). Flakonun kontaminasyonunu önlemek için, ucunun herhangi bir yüzey ile temasından kaçınınız.

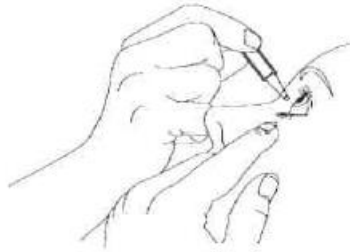
Uygulama yolu ve metodu:

DUOSOPT steril bir çözeltidir. Her bir flakondaki çözelti, açıldıktan hemen sonra etkilenen göz(ler)e uygulanmalıdır. Bir flakon içindeki doz, açıldıktan sonra sterilitasını koruyamayacağından kullandıktan hemen sonra artan kısmı atılmalıdır

1. Tek dozluk 5 adet flakon içeren folyoyu açın.
2. İlk olarak ellerinizi yıkayın, bir flaconu ucundan kırın ve üzerini gösterildiği gibi çevirin.



3. Kafanızı arkaya yatırınız ve alt göz kapağınızı yavaşça aşağı çekerek gözünüz ile göz kapağınız arasında aşağıda gösterildiği gibi bir çukur oluşturun.



4. Hasta göz(ler)e doktorunuzun tarif ettiği gibi bir damla uygulayın. Her flakon iki göz için yeterli çözelti içermektedir.
5. DUOSOPT kullandıktan sonra, gözünüzü bir süre kapayınız ve burun tarafından, gözünüzün köşesine parmağınızla 1 dakika boyunca bastırınız ya da 2 dakika boyunca göz kapağınızı kapayınız. Bu, DUOSOPT'un gözyaşı kanalından akmasına engel olur.
6. Kontaminasyondan korunmak için uygulamadan sonra çözelti artsa bile kullanılmış flaconu atınız.
7. Kullanılmamış flakonları folyo ambalajında saklayın. Bu flakonlar 15 gün içerisinde kullanılmalıdır. Folyo ambalaj açıldıktan 15 gün sonra herhangi bir flakon kaldıysa, bu flakonlar atılmalı ve yeni folyo ambalaj açılmalıdır. Doktorunuz tarafından reçetelenen göz damlası dozunun kullanılması önemlidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bebeklerde ve çocuklarda dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat kombinasyonu kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Koruyucu madde içeren formülasyon ile yapılan çalışmalarda, dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat kombinasyonu 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 DUOSOPT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOSOPT kullandıysanız:

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.

DUOSOPT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUOSOPT'u kullanmayı unutursanız

DUOSOPT'u doktorunuzun size reçetelendirdiği 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.

DUOSOFT ile tedavi sonlandırıldığında 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 DUOSOFT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUOSOFT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 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 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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Çok yaygın: Gözde yanma ve batma, tat almada bozukluk

Yaygın: 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 bir şey battığını fark etmeme ve ağrı hissetmeme), gözde ağrı, göz kuruluğu, bulanık görme, baş ağrısı, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), bulantı, yorgunluk.

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, depresyon, irisde (gözün renkli kısmı) iltihaplanma, refraktif değişiklikler (bazı durumlarda göz kapağında aşırı kasılma sebebiyle tedavinin sonlandırılması), kalp hızında yavaşlama, bayılma, hazımsızlık, böbrek taşı (karında, sırtın arkaya 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, inme, 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 (beyine 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 kolları 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, ishal, kontakt dermatit (deri iltihabı), saç dökülmesi, beyaz ya da gümüş renkte deri 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 yolu ile alınması ya da enjeksiyon 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. DUOSOPT’un saklanması

DUOSOPT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Flakonları koruyucu folyosunda saklayınız. Bu flakonlar folyo açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Çözeltinin kirlenmesini önlemek için, flakon ucunu hiçbir yüzeye değdirmeyiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOSOPT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUOSOPT’u kullanmayınız.

Eğer tekli dozdaki flakonda ilk kullanımdan sonra bir miktar çözelti artsa bile derhal atılmalıdır.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.