

KULLANMA TALİMATI

DORZOLTO %2+%0,5 göz damlası, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril, koruyucu içermez.

- **Etkin maddeler:** Her bir mL'sinde 20 mg dorzolamide eşdeğer miktarda 22,26 mg dorzolanid hidroklorür ve 5 mg timolole eşdeğer miktarda 6,83 mg timolol maleat etkin maddelerini içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat dihidrat, hidroksietil selüloz, mannitol, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DORZOLTO nedir ve ne için kullanılır?

DORZOLTO dorzolanid hidroklorür ve timolol maleat etkin maddelerini içermektedir.

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

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

DORZOLTO gözle görülür partikül içermeyen, berrak, renksiz, hafif viskoz homojen çözelti formunda olup 5 mL'lik opak, beyaz renkli polietilen şişe içerisinde sunulmaktadır.

Çözeltinin her mL'si etkin madde olarak 20 mg dorzolanid ve 5 mg timolol içerir.

DORZOLTO koruyucu madde içermemektedir.



2. DORZOLTO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DORZOLTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içerdiği maddelerden dorzolamid hidroklorür, timolol maleat veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık),
- Geçmişte veya şu anda astım veya şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı veya 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 hastalığınız veya böbrekler ile ilgili probleminiz varsa
- Kanda klorür birikimine bağlı aşırı asitlik varsa (hiperkloremik asidoz)

Bu ilacı kullanıp kullanmamanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DORZOLTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DORZOLTO kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- Şu anda veya geçmişte yaşadığınız herhangi bir tıbbi veya göz probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz: Koroner arter hastalığı (göğüs ağrısı, göğüste sıkışma, nefessizlik veya nefes alamama), kalp yetmezliği, düşük kan basıncı,
- kalp atış hızının yavaşlaması gibi kalp atış hızı bozuklukları,
- solunum problemleri, astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı,
- zayıf kan dolaşımı hastalığı (Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu gibi),
- diyabet, timolol düşük kan şekerinin belirti ve semptomlarını maskeleyebileceği için,
- tiroid bezinin aşırı aktivitesi, timolol düşük kan şekerinin belirti ve semptomlarını maskeleyebileceği için.

Ameliyat geçirecekseniz öncesinde doktorunuza DORZOLTO kullandığınızı söyleyiniz; çünkü timolol anestezi sırasında kullanılan bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir.

Ayrıca, kurdeşen, yüz, dudak, dil ve/veya boğazda şişme gibi nefes alma veya yutma güçlüğüne neden olabilecek alerji veya alerjik reaksiyonlarınız varsa doktorunuza bildiriniz.

Kas güçsüzlüğünüz varsa veya miyastenia gravis (bir çeşit kas hastalığı) teşhisi konulduysa doktorunuza bildiriniz.

Gözünüzde tahriş veya gözde kızarıklık ya da göz kapaklarında şişlik gibi yeni göz problemleri gelişirse, derhal doktorunuza başvurunuz.

DORZOLTO'nun alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa (örneğin deri döküntüsü, şiddetli cilt reaksiyonu veya gözde kızarıklık ve kaşıntı) neden olduğundan şüpheleniyorsanız, bu ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.



Göz enfeksiyonu geçirirseniz, göz yaralanması geçirirseniz, göz ameliyatı geçirirseniz veya yeni veya kötüleşen semptomlar dahil bir reaksiyon geliştirirseniz doktorunuza bildiriniz.

DORZOLTO göze damlatıldığında tüm vücudu etkileyebilir.

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

DORZOLTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince doktorunuz gerekli görmedikçe DORZOLTO 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 DORZOLTO ile tedavi olmanız gerekiyorsa emzirmeniz önerilmemektedir. Timolol anne sütüne geçebilir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma becerisine etkileri inceleyen bir çalışma yapılmamıştır. DORZOLTO'nun bulanık görme gibi, araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilecek yan etkileri vardır. Kendinizi iyi hissedinceye veya net görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

DORZOLTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DORZOLTO, glokom tedavisinde kullanılan diğer göz damlaları da dahil olmak üzere, kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir veya bunlardan etkilenebilir. Kan basıncını düşüren ilaçlar, kalp ilaçları veya diyabet ilaçları kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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 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
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Fluoksetin ve paroksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların alımı
- Sülfa 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. DORZOLTO 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 akşam bir damla damlatılır.

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

Başka oftalmik antiglokom ajan(lar)ın (göz içi basıncı düşürmek için göze uygulanan ilaçlar) yerine DORZOLTO başlanacağı zaman, diğer ajan(lar) bir günlük uygun dozdan sonra kesilir ve bunu izleyen gün DORZOLTO başlanır.

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 (mikrop bulaşabilir). Şişenin kontaminasyonunu (yabancı maddeler nedeniyle bulaşma) önlemek için, bu ilacı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız ve şişenin ucunun herhangi bir yüzey ile temasından kaçınınız.



Uygulama yolu ve metodu:

DORZOLTO, steril çözeltilidir. Çözelti, şişe açıldıktan hemen sonra etkilenen göz(ler)e uygulanmalıdır.

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik halkası bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.



1. Ellerinizi yıkayınız.
2. Şişe kapağını açınız.
3. Başınızı geriye doğru eğiniz veya uzanınız. Parmağınızı kullanarak, hasta gözün alt kapağını yavaşça aşağı doğru çekerek gözünüz ile göz kapağı arasında Şekil 4'te gösterildiği gibi bir çukur oluşturunuz. Yukarı bakınız.
4. Damlatıcının ucunu göze yaklaştırınız, ama göze değdirmeyiniz.
5. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve göze SADECE bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız. Damlayı gözünüze damlatırken, gözünüzü kırpmayınız.
6. Gözün burun tarafındaki köşesine yaklaşık iki dakika süreyle parmağınızla bastırınız. Göz kapalı bir şekilde iki dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.
7. Göz çevresindeki derideki fazla solüsyonu siliniz.
8. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
9. Şişenin kapağını kapatınız.

Göz damlasını damlattıktan sonra gözünüzü 2 dakika boyunca kapalı tutarsanız ya da damlanın burun kanallarına geçmesini engellemek için gözünüzün iç köşesine (burun tarafına) hafifçe bastırırsanız, ilacın vücudunuza geçişi azalır. Bu sayede ilacın yan etkileri azalır ve gözde daha etkili olur.

İlacınızı nasıl uygulayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

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 şimdi böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa doktorunuza bildiriniz. Dorzolamid ve timolol kombinasyonu ile ileri derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmamıştır. Dorzolamid esas olarak böbrekler yoluyla atıldığı için, DORZOLTO bu hastalar için önerilmemektedir.

Kontakt lens kullananlarda:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DORZOLTO 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.

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

DORZOLTO'yu kullanmayı unutursanız

DORZOLTO'yu doktorunuzun size reçetelendirdiği şekilde kullanmanız önemlidir. Bir dozu atlırsanız mümkün olan en kısa sürede damlatınız. Ancak bir sonraki doz zamanına çok yaklaşmışsanız, atlanan dozu geçin ve düzenli dozaj takviminize geri dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

DORZOLTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı bırakmaya karar vermeden önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer ilaç ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DORZOLTO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DORZOLTO'yu 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.

Etkiler ciddi olmadığı sürece genellikle damlaları kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişeleniyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doktorunuza danışmadan DORZOLTO kullanımını bırakmayınız.

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 : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, 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, kornea erozyonu (göz küresinin ön tabakasında hasar), gözde ve çevresinde şişme ve/veya iltihaplanma, gözde bir şey varmış gibi hissetme, 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/bitkinlik.

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, depresyon, iriste (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, 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 krizi, Reynaud fenomeni (kan dolaşımında bozukluk), ellerde ve ayaklarda şişme veya soğukluk ve kollar 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, halüsinasyon ve gözde yabancı cisim hissi (gözünüzde bir şey varmış hissi).

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. DORZOLTO’nun saklanması

DORZOLTO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız. Şişe ilk kez açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak ambalajında saklanmak koşuluyla 90 gün içerisinde kullanılmalıdır.



Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORZOLTO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DORZOLTO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı en son 01/10/2025 tarihinde onaylanmıştır.

